

PROMESH® SURG LI

STERILE EXTRAPERITONEAL NON RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT

en	Instructions for use	Page	2
fr	Notice d'instructions	Page	5
de	Gebrauchsanweisung	Seite	8
it	Istruzioni per l'uso	Pagina	11
es	Instrucciones de uso	Pagina	14
pt	Nota de instruções	Pagina	17
ελ	Οδηγίες χρήσης	Σελίδα	20
fi	Käyttöohjeet	Sivu	23
nl	Gebruiksaanwijzing	Pagina	26
ro	Instrucțiunile de Utilizare	Pagină	29
et	Kasutusjuhend	lehel	32
cs	Návod k použití	Strana	35
da	Anvendelsesinstruktioner	Side	38
hu	Használati utasítás	Oldal	41
pl	Instrukcja użytkownika	Strona	44
tr	Kullanım talimatları	Sayfa	47
no	Bruksanvisninger	Side	50
sk	Návod na použitie	Strana	53
sl	Navodila za uporabo	Stran	56
ar	تعليمات الاستخدام	صفحة	59
cn	使用说明	页	62
ru	Инструкция по применению	страница	65
sv	Bruksanvisning	Sida	68
uk	Інструкція із застосування	сторінка	71



Manufactured by **COUSIN BIOTECH**
Allée des Roses
59117 Wervicq-Sud – France
Tél : +33 (0) 3 20 14 41 20
Fax : +33 (0) 3 20 14 40 13
<http://www.cousin-surgery.com>



Distributed by **Peters Surgical**
Immeuble AURELIUM
1 Cours de l'Île Seguin
92100 Boulogne-Billancourt - FRANCE
Tel : +33 (0) 1 48 10 62 62
Fax : +33 (0) 1 48 91 22 99
<https://www.peters-surgical.com>

Made in France

CE
1639

Date de marquage CE : Décembre 2006
NOT280_240704
Version du 04/07/2024

This release is the last update of the instructions of use and replace the previous edition

PROMESH® SURG LI

STERILE EXTRAPERITONEAL NON-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT SINGLE USE STERILE PRODUCT

DESCRIPTION

PROMESH® SURG LI meshes are non-absorbable parietal reinforcement implants.

IMPLANTED MATERIALS

• Mesh : polypropylene (knitted monofilament). Blue thread (depending on references): monofilament polypropylene, non absorbable, colorant [phthalocyaninato(2-)] copper

Origin neither human nor animal – Non-absorbable.

INDICATIONS

Repair of hernia or other fascial defects that require the addition of a reinforcing or bridging material to obtain the desired surgical result.

PERFORMANCE

Meshes are particularly adapted either to laparoscopic surgery, or to conventional surgery.

The **PROMESH® SURG LI** is designed for extraperitoneal implantation only.

The mesh is biocompatible and non-absorbable. It has the advantage of having an excellent shape memory, being cut-able, and having a very high resistance to suturing.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in the following cases:

- Allergy to any of the components
- Infected site
- Pregnancy
- Growing children
- Anticoagulant therapy

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

Like any implantable medical device, this implant could generate possible undesirable side effects:

- | | | | |
|-------------------|----------------------|---------------------|----------------------------|
| - Discomfort/Pain | - Adhesion formation | - Hematoma | - Foreign Body Reaction |
| - Infection | - Fistula formation | - Mesh migration | - Irritation near by organ |
| - Recurrence | - Erosion | - Mesh deformation | |
| - Inflammation | - Seroma | - Allergic reaction | |

USAGE PRECAUTIONS

PROMESH® SURG LI meshes are delivered sterile (ethylene oxide sterilization).

Before any use, inspect the integrity of packaging and device (of which pelables sachets). Do not use in the event of deterioration of the device and/or the packaging.

Do not use if the device is out of date.

COUSIN BIOTECH does not offer any guarantee or recommendation as far as the use of a particular type of means of fixation is concerned. Mesh fixation points should be at least 1cm from the edge of the mesh with 1cm spacing between fixation points.

This device must be implanted only by a qualified surgeon trained on the use of the product (knowledge of anatomy and visceral surgery).

IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE

As specified on the product's labeling, the **PROMESH® SURG LI** mesh is for single use only. It can not be re-used and/or re-sterilised (potential risks would be and are not limited to: loss of the product's sterility, risk of infection, loss of the product's efficiency, recurrence)

STORAGE

Store in a dry place away from sunlight and at room temperature in its original packaging.

IMPORTANT

For more information about the use of this product, please contact your COUSIN BIOTECH representative or distributor.

DESCRIPTION OF THE SURGICAL PROCEDURES:

Open Inguinal hernia repair : Lichtenstein

- The patient is placed in the supine position
- Local or general anaesthesia
- Iliac incision of approximately 5 cm
- Dissection is performed accordingly to the Lichtenstein technique

- The hernia sac is identified and reduced
- The transversalis fascia can be tightened with a non-absorbable suture. With direct hernias it helps to avoid any immediate post-operative recurrence
- **PROMESH® SURG LI** mesh can be cut to fit the patient's anatomy
- The prosthesis is progressively put in place
 - begin by placing **PROMESH® SURG LI** on the pubic spine
 - the upper part of the prosthesis is placed on the conjoint tendon
 - carry placing the prosthesis towards the deep inguinal ring so that the first arm is placed behind
 - then the second arm is placed so that it encircles the spermatic cord
 - Fix the **PROMESH® SURG LI** mesh with non-resorbable sutures
 - apex is sutured to the pubic tubercle
 - the lower border of the mesh is sutured to the free edge of the inguinal ligament
 - continuous suture extends up just medial to the anterior superior iliac spine
 - suture the two tails of the mesh together around the spermatic cord
 - the infero-medial corner of the mesh is attached overlapping the pubic tubercle.
 - the mesh is anchored to the conjoined tendon by interrupted sutures
 - the cord then rests on the prosthesis
 - suction drain can be placed beneath the external oblique aponeurosis, especially in large inguinal hernias, where an extensive dissection was performed
 - the aponeurosis of external oblique is then closed with absorbable sutures
 - before closure of the surgical incision, its edges are infiltrated with a long-acting local anesthetic, such as Naropein®
 - During peri-operative care of the patient, prophylactic antibiotics is usually given for 48 – 72 hours postoperatively

Laparoscopic procedure (TAPP or TEP)

1/ Example of a TAPP repair

- Local or general anaesthesia
- A pneumoperitoneum is created in the usual fashion
- intra-abdominal findings are reported [intra-abdominal pathology and inguinal hernia defects and sacs].
- The two additional Trocars are inserted under direct vision.
- Dissection is initiated and carried out following classical TAPP technique
- The indirect inguinal hernia sac should be dissected carefully from the Spermatic Cord. Direct hernia sacs are easily dissected.
- The **PROMESH® SURG LI** mesh is rolled like a cigarette and inserted through the Trocar into the intra-abdominal cavity and deployed over the inguinal region. The blue thread on the oval mesh is the anatomic landmark for the pubic bone. For the meshes with flaps, the cross shows the upper flap. The **PROMESH® SURG LI** mesh is attached to Cooper's Ligament, around and lateral to the Inferior Epigastric Vessels using tacks, staples or other mesh fixating device, according to the Surgeon's usual technique. The operator should be meticulous to avoid the triangle of doom, triangle of pain, iliac vessels and to place the fixations lateral to the inguinal ring.
- The operator should check the **PROMESH® SURG LI** mesh is well anchored to the surrounding structures.
- The peritoneum is closed meticulously and no defect between the peritoneum and the abdominal wall should be left open. In addition, it should cover the entire Mesh.
- The trocars are removed under direct vision. The fascia of the sub-umbilical trocar site is closed as needed.

2/ Example of a TEP repair

- General anaesthesia
- Create the pro-peritoneal space.
- The 10 mm trocar is inserted.
- Create the pneumo-pro-peritoneum.
- Two 5 mm ports are inserted under direct vision.
- If a peritoneal defect is created at this time it should be immediately closed.
- The anatomical landmarks are identical to when performing a TAPP repair.
- The indirect inguinal hernia sac should be dissected carefully from the Spermatic Cord. Direct hernia sacs are easily dissected. This is done by gentle traction with atraumatic graspers.
- The **PROMESH® SURG LI** mesh is rolled like a cigarette and inserted into the pro-peritoneal space and deployed over the inguinal region. The blue thread on the oval mesh is the anatomic landmark for the pubic bone. For the meshes with flaps, the cross shows the upper flap.
- The **PROMESH® SURG LI** mesh is first attached or secured to Cooper's Ligament, and the superior aspect of the pubic ramus. The **PROMESH® SURG LI** mesh is then fixed on the posterior aspect of the Linea Alba. The anchoring is continued around and lateral to the Inferior Epigastric Vessels. A few fixations are used to fix the **PROMESH® SURG LI** mesh lateral to the internal ring.
- The **PROMESH® SURG LI** mesh should gently and generously cover the Iliac Vessels without major gaps.
- The operator should check the Mesh is well anchored to the surrounding structures. The Mesh should not migrate and remain in place.
- The pro-peritoneal space will be checked for any peritoneal defects. If any, they should be closed. The 5 mm trocars are removed under direct vision. The pro-peritoneal space will collapse.
- If there are any questions about a missed peritoneal defect, a completion laparoscopy should be performed.
- Trocars are removed and the fascial defect closed with the appropriate suture. The skin edges are approximated in the usual manner.

Open Extra-Peritoneal Ventral Hernia repair

Example: Retrorectus mesh repair: Rives-Stoppa technique.

This technique utilizes the hernia sac to separate the mesh from the intra-abdominal contents. Superior to the umbilicus, dissection is performed above the posterior rectus fascia and under the rectus muscle.

Below the umbilicus, dissection occurs in the preperitoneal space due to the lack of a

posterior rectus sheath. The **PROMESH® SURG LI** mesh is placed in the newly formed pre-peritoneal space, and fixated to the muscle layer above. The peritoneum must be meticulously checked and no defect in the peritoneum should be left open to prevent any contact between the mesh and intra-abdominal contents. Redon's drains under aspiration are usually placed.

The anterior sheath is closed. If tension is present, relaxing incisions may be used.

Skin closure. Using the Redon's drains, fill the pre-peritoneal space with an antiseptic solution and clamp the drains for 1 hour. A belt can be used to wrap the patient's abdomen for a few days to reinforce the abdominal wall.

Description of the prosthesis:

PROMESH® SURG LI meshes are constructed from knitted polypropylene monofilament with a diameter of approximately 0.1 mm.

PROMESH® SURG LI meshes are specifically indicated for laparoscopic and open surgery.

PROMESH® SURG LI exists in different sizes and shape, it is adapted to surgeon's technique and to patient's anatomy.

Size of the prostheses:

The **PROMESH® SURG LI** product range is composed of meshes of various sizes and shapes :

- Pre-cut meshes with keyhole for LICHTENSTEIN inguinal hernia repair
- Oval, pre-cut and rectangular meshes for TAPP/TEP inguinal hernia repair
- Square and rectangular meshes for extra-peritoneal open ventral hernia repairs

R_x Caution : Federal law (USA) restricts this device to sale,
only distribution and use by or on the order of a physician.

[Table of contents](#)

PROMESH® SURG LI

IMPLANT DE RENFORCEMENT PARIETAL EXTRAPERITONEAL STERILE NON RESORBABLE

PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

DESCRIPTION

Les treillis sont des implants de renforcement pariétaux non résorbables.

MATERIAUX IMPLANTES :

Treillis : Polypropylène. Fil bleu (selon références) : polypropylène monofilament, non résorbable, colorant [phthalocyaninato(2-)] copper.

Origine ni humaine, ni animale – Non résorbable.

INDICATIONS

Réparation de hernie ou d'événtrations qui nécessite l'addition d'un matériau de renforcement pour obtenir le résultat chirurgical souhaité.

PERFORMANCES

Les treillis sont particulièrement adaptés soit à la chirurgie laparoscopique, soit à la chirurgie traditionnelle.

Le dispositif est conçu pour être implanté en site extra-péritonéal.

Les treillis sont biocompatibles et non résorbables. Ils ont l'avantage d'avoir une mémoire de forme, d'avoir une mise aux dimensions très facile, d'avoir une très grande résistance à la suture, d'avoir une très bonne souplesse.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas implanter dans les cas suivants :

- Allergie à l'un des composants
- Site infecté
- Femme enceinte
- Enfant en croissance
- Traitement anti-coagulant

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES

Comme tout dispositif médical implantable, cet implant est susceptible d'entraîner des effets secondaires indésirables tels que:

- | | | | |
|-----------------|------------------------|----------------------------|-------------------------------------|
| - Gêne /Douleur | - Adhérence | - Hématome | - Réaction à un corp étranger |
| - Infection | - Formation de fistule | - Migration de l'implant | - Irritation de l'organe avoisinant |
| - Recurrence | - Erosion | - Déformation de l'implant | |
| - Inflammation | - Serome | - Réaction allergique | |

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Les treillis sont livrées stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).

Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité du dispositif et de l'emballage (dont les blisters ou sachets pelables). Ne pas utiliser en cas de détérioration du dispositif et/ou de l'emballage.

Ne pas utiliser si le dispositif est périmé.

COUSIN BIOTECH ne présente aucune garantie ni recommandation en ce qui concerne l'emploi d'une marque particulière de dispositifs de fixation. Les points de fixation du treillis doivent être à au moins 1 cm du bord du bord du treillis avec un espacement de 1cm entre les points.

Ce dispositif doit être implanté **exclusivement** par un chirurgien qualifié et formé à l'utilisation du produit (connaissance de l'anatomie et de la chirurgie viscérale)

IMPORTANT: NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER

Conformément à l'étiquetage de ce produit, l'implant est à usage unique. Il ne doit en aucun cas être réutilisé et/ou restérilisé (risques potentiels incluent mais ne se limitent pas à: perte de stérilité du produit, risque d'infection, perte d'efficacité du produit, récidence).

PRECAUTIONS DE STOCKAGE DE LA PROTHESE

Conservé dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil et à température ambiante dans son emballage d'origine.

IMPORTANT:

Pour toute information complémentaire relative à l'utilisation de ce produit, veuillez prendre contact avec votre représentant ou votre distributeur COUSIN BIOTECH.

DESCRIPTION DES INTERVENTIONS CHIRURGICALES :

Réparation ouverte de la hernie inguinale : Lichtenstein

- Le patient est placé en décubitus dorsal
- Anesthésie générale ou locale
- Incision iliaque d'environ 5 cm
- Dissection réalisée conformément à la technique de Lichtenstein

- Le sac herniaire est identifié et réduit
- Le fascia transversalis peut être resserré à l'aide d'une suture non résorbable. En cas de hernie inguinale directe, ceci permet d'éviter toute récurrence aussitôt après l'intervention
- Le treillis **PROMESH® SURG LI** peut être découpé pour s'adapter à l'anatomie du patient
- La prothèse est mise en place de manière progressive :
 - commencez par placer le **PROMESH® SURG LI** sur l'épine du pubis
 - la partie supérieure de la prothèse est placée sur le tendon conjoint
 - continuez en plaçant la prothèse vers l'anneau inguinal profond, de façon à ce que le premier bras de la prothèse soit placé derrière
 - placez enfin le second bras, de façon à ce qu'il entoure le cordon spermatique
 - Fixez le treillis **PROMESH® SURG LI** à l'aide de sutures non résorbables
 - l'apex doit être suturé à l'épine du pubis
 - le bord inférieur du treillis est suturé au bord libre du ligament inguinal
 - la suture continue s'étend jusqu'à l'épine iliaque antéro-supérieure
 - suturez les deux extrémités du treillis autour du cordon spermatique
 - le coin inféro-médial du treillis est fixé et chevauche l'épine du pubis.
 - le treillis est ancré dans le tendon conjoint par des sutures interrompues
 - le cordon repose sur la prothèse
 - le drain d'aspiration peut être placé sous l'aponévrose de l'oblique externe, plus particulièrement en cas de larges hernies inguinales, où une dissection importante a été réalisée
 - l'aponévrose de l'oblique externe est alors refermée à l'aide de sutures résorbables
 - avant de refermer l'incision, il convient d'infiltrer un anesthésiant local longue durée, de type Naropéine®, dans ses bords
 - Pendant les soins périopératoires, des antibiotiques prophylactiques sont généralement administrés au patient dans les 48 à 72 heures après l'intervention

Intervention laparoscopique (TAPP ou TEP)

1/ Exemple de réparation par TAPP (technique d'approche trans-abdomino-préperitonéale)

- Anesthésie générale ou locale
- Un pneumopéritoine est créé selon la technique habituelle
- des pathologies intra-abdominales sont signalées, défauts et sacs de la hernie inguinale.
- Les deux trocarts supplémentaires sont insérés en vision directe.
- La dissection commence et est effectuée en suivant la technique TAPP classique
- Le sac de la hernie inguinale indirecte doit être disséqué avec précautions, à partir du cordon spermatique. Les sacs herniaires directs se dissèquent facilement.
- Le treillis **PROMESH® SURG LI** est roulé à la manière d'une cigarette et inséré dans la cavité intra-abdominale via le trocart, avant d'être déployé sur la région inguinale. La croix bleue sur la prothèse ovale est le repère anatomique pour le pubis. Sur la prothèse à rabat elle indique le volet supérieur. Le treillis **PROMESH® SURG LI** est fixé au ligament périphérique supérieur, autour et latéralement par rapport aux vaisseaux épigastriques inférieurs, à l'aide de dispositifs permettant de fixer le treillis, conformément à la technique habituelle du chirurgien. L'opérateur doit prendre soin d'éviter le triangle de « Doom », le triangle de la douleur, les vaisseaux iliaques, et doit placer les fixations latéralement par rapport à l'anneau inguinal.
- L'opérateur doit vérifier que le treillis **PROMESH® SURG LI** est bien ancré aux structures voisines.
- Le péritoine doit être méticuleusement refermé et aucun défaut ne doit être laissé ouvert entre le péritoine et la paroi abdominale. En outre, il doit recouvrir l'intégralité du treillis.
- Les trocarts supplémentaires sont retirés en vision directe. Le fascia du site du trocart sous-ombilical doit être refermé comme il convient.

2/ Exemple de réparation par TEP (technique d'approche extrapéritonéale)

- Anesthésie générale
- Créez l'espace propéritonéal.
- Un trocart de 10 mm est inséré.
- Créez le pneumo-pro-péritoine.
- Deux trocarts de 5 mm sont insérées en vision directe.
- Si un défaut péritonéal est créé à ce moment-là, il doit être immédiatement fermé.
- Les repères anatomiques sont identiques à ceux d'une réparation TAPP.
- Le sac de la hernie inguinale indirecte doit être disséqué avec précautions, à partir du cordon spermatique. Les sacs herniaires directs se dissèquent facilement. Il suffit de tirer légèrement, à l'aide d'une pince atraumatique.
- Le treillis **PROMESH® SURG LI** est roulé à la manière d'une cigarette et inséré dans l'espace propéritonéal, avant d'être déployé sur la région inguinale. La croix bleue sur la prothèse ovale est le repère anatomique pour le pubis. Sur la prothèse à rabat elle indique le volet supérieur.
- Le treillis **PROMESH® SURG LI** est d'abord rattaché ou fixé au ligament périphérique supérieur, et à la partie supérieure du rameau pubien. Le treillis **PROMESH® SURG LI** est alors fixé à la partie postérieure de la ligne blanche. L'ancrage est continu, autour et latéralement par rapport aux vaisseaux épigastriques inférieurs. Quelques fixations sont utilisées pour maintenir le treillis **PROMESH® SURG LI** latéralement par rapport à l'anneau interne.
- Le treillis **PROMESH® SURG LI** doit couvrir généreusement les vaisseaux iliaques, sans forcer et sans écarts majeurs.
- L'opérateur doit vérifier que le treillis est bien ancré aux structures voisines. Le treillis ne doit pas migrer et doit rester bien en place.
- L'espace propéritonéal doit être vérifié, pour éviter les défauts éventuels du péritoine. Le cas échéant, ils doivent être fermés. Les trocarts de 5 mm sont retirés en vision directe. L'espace propéritonéal va s'affaisser.
- Si vous soupçonnez la présence d'un défaut péritonéal que vous auriez manqué, il convient de réaliser une exploration laparoscopique.

- Les trocars sont retirés et le défaut du fascia est refermé à l'aide des sutures appropriées. Les bords de la peau sont rapprochés à l'aide de la technique habituelle.

Réparation ouverte extrapéritonéale d'une éventration

Exemple : technique de Rives-Stoppa.

Cette technique utilise le sac herniaire pour séparer le treillis du contenu intra-abdominal. Au-dessus de l'ombilic, réalisez une dissection au-dessus du fascia droit postérieur et sous le muscle droit.

Sous l'ombilic, la dissection doit être réalisée dans l'espace pré-péritonéal, en raison de l'absence de

gaine du muscle droit postérieur. Le treillis **PROMESH® SURG LI** est placé dans l'espace pré-péritonéal nouvellement formé et fixé sur la couche de muscle située au-dessus. Le péritoine doit être vérifié méticuleusement et aucun défaut ne doit être laissé ouvert dans le péritoine, afin d'éviter tout contact entre le treillis et le contenu intra-abdominal. Des drains de Redon sont généralement mis en place pour aspirer.

La gaine antérieure est refermée. Si une tension est observée, il convient d'utiliser des incisions de détente.

Refermer la peau. À l'aide des drains de Redon, remplissez l'espace pré-péritonéal de solution antiseptique et clampes les drains pendant 1 heure. Une ceinture peut être utilisée pour envelopper l'abdomen du patient pendant quelques jours, afin de renforcer la paroi abdominale.

Description de la prothèse :

Les treillis **PROMESH® SURG LI** sont conçus à partir d'une maille en monofilaments de polypropylène, d'un diamètre d'environ 0,1 mm.

Les treillis **PROMESH® SURG LI** sont plus particulièrement indiqués pour la chirurgie laparoscopique et ouverte.

Les treillis **PROMESH® SURG LI** existent en différentes tailles et formes, et s'adaptent à la technique du chirurgien, ainsi qu'à l'anatomie du patient.

Taille des prothèses :

La gamme de produits **PROMESH® SURG LI** se compose de treillis de différentes tailles et formes :

- Treillis pré-découpés avec laparoscopie pour réparation de hernie inguinale (technique de LICHTENSTEIN)
- Treillis ovales, pré-découpés et rectangulaires pour réparation de la hernie inguinale à l'aide d'une approche TAPP/TEP
- Treillis carrés et rectangulaires pour réparation ouverte extrapéritonéale des éventrations.

[Sommaire](#)

PROMESH® SURG LI
STERILES EXTRAPERITONEALES NICHT RESORBIERBARES IMPLANTAT ZUR PARIETALEN
VERSTÄRKUNG
STERILES PRODUKT ZUR EINMALIGEN ANWENDUNG

BESCHREIBUNG

Netze sind nicht resorbierbar Implantat parietalen Verstärkung.

IMPLANTIERTE MATERIALEN

Netz : Polypropylen. Blaues Gewinde (je nach Referenzen): monofile Polypropylen, nicht resorbierbare. Colorant [phthalocyaninato(2-)] copper.

Weder humanen noch tierischen Ursprungs – nicht resorbierbar

HINWEISE

Reparatur der Hernie oder anderer fascial Defekte, die verlangen, dass die Hinzufügung einer Verstärkung oder Überbrücken-Materials das gewünschte chirurgische Resultat erlangt.

WIRKUNGSWEISE

Die Netze sind bioverträglich und nicht-resorbierbar. Zu ihren Vorteilen zählt, dass sie ein Formgedächtnis haben, zugeschnitten werden können, auf Nähten sehr widerstandsfähig sind, sehr flexibel sind.

GEGENANZEIGEN

Eine Implantation darf in den folgenden Fällen nicht erfolgen:

- Allergie gegen eines der Bestandteile
- Infizierter Standort
- Schwangerschaft
- Kinder im Wachstum
- Behandlung mit antikoagulantien

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN :

Wie Jede Pflanzbare medizinische Vorrichtung ist diese Implantat empfindlich, unerwünschte Nebenwirkungen bewirkenwie:

- Verlegenheit / Schmerz
- Adhäsion
- Hämatom
- Reaktion auf einen Fremdkörper
- Infektion
- Fistelbildung
- Implantatmigration
- Reizung des umgebenden Organs
- Rezidiv
- Erosion
- Implantatverformung
- Inflammation
- Serom
- Allergische Reaktion

BESCHÄFTIGUNGSVORSICHTSMASSNAHMEN

Die Netze werden steril geliefert (sterilization Äthylen Oxyd).

Für jede Benutzung , die Integrität der Verpackung vor jeder Benutzung zu prüfen (darunter blister oder Schutzverpackung).

Nicht bei Verschlechterung der Vorrichtung und / oder der Verpackung zu benutzen.

Nicht benutzen, wenn die Vorrichtung verfallen wird.

COUSIN BIOTECH gibt keine Garantie und keine Empfehlung bezüglich der Verwendung einer besonderen Marke von Befestigungsvorrichtungen.

Die Befestigungspunkte der Netze sollten mindestens 1 cm von der Kante des Netzes entfernt sein und 1 cm Abstand voneinander haben

Diese Vorrichtung darf **ausschließlich** durch qualifizierte Chirurgen verwendet werden, und der Benutzung des Produktes gebildet werden (Kenntnisse der Anatomie und Viszeralchirurgie)

WICHTIG : NICHT WIEDERVERWENDEN – NICHT NEU STERILISIEREN

Gemäß der Kennzeichnung des Produkts sind das Implantat, die Führung zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen auf keinen Fall wiederverwendet und/oder neu sterilisiert werden (zu den möglichen Risiken zählen unter anderem: Verlust der Sterilität des Produkts, Risiko von Infektionen, Verlust der Wirksamkeit des Produkts, Rezidiv)

VORSICHTSMAßNAHMEN DER LAGERUNG DER PROTHESE

Trocken, tageslicht geschützt und bei Raumtemperatur aufbewahren in seiner Ursprungsverpackung.

WICHTIG

Für weitere Informationen zur Verwendung dieses Produktes wenden sie sich bitte an Ihrem COUSIN BIOTECH Vertreter oder Händler Kontakt auf.

BESCHREIBUNG DER CHIRURGISCHEN EINGRIFFE:

Offene Leistenbruch-Operation: Lichtenstein

- Der Patient wird in die Rückenlage gebracht.
- Lokal- oder Allgemeinanästhesie.
- Ca. 5 cm langer iliakaler Schnitt.
- Die Dissektion erfolgt gemäß der Lichtenstein-Technik.

- Der Bruchsack wird identifiziert und gerichtet.
- Die Fascia transversalis kann mit einer nicht absorbierbaren Naht gestrafft werden. Bei direkten Leistenbrüchen kann diese Straffung dabei helfen, ein sofortiges Wiederauftreten nach der Operation zu vermeiden.
- Das **PROMESH® SURG LI** Netz kann auf die Anatomie des Patienten zugeschnitten werden.
- Die Prothese wird Schritt für Schritt eingesetzt:
 - Legen Sie das **PROMESH® SURG LI** Netz zunächst auf das Tuberculum pubicum.
 - Das obere Ende der Prothese wird auf die Leistensichel gelegt.
 - Ziehen Sie die Prothese in Richtung des inneren Leistenrings, so dass der erste Arm dahinter liegt.
 - Anschließend wird der zweite Arm so ausgerichtet, dass er den Samenstrang umgibt.
 - Befestigen Sie das **PROMESH® SURG LI** Netz mit nicht absorbierbaren Nähten.
 - Der Scheitel wird an das Tuberculum pubicum genäht.
 - Das untere Ende des Netzes wird an den freien Rand des Leistenbandes genäht.
 - Eine durchgehende Naht läuft in der Mitte bis zur Spina iliaca anterior superior.
 - Nähen Sie die beiden Enden des Netzes um den Samenstrang zusammen.
 - Die untere mittlere Ecke des Netzes wird das Tuberculum pubicum überlappend befestigt.
 - Das Netz wird anhand von unterbrochenen Nähten an der Leistensichel befestigt.
 - Der Strang liegt somit auf der Prothese auf.
 - Unter die äußere, schräge Aponeurose kann ein Saugdrain gelegt werden, insbesondere bei großen Leistenbrüchen, bei denen eine großflächige Dissektion durchgeführt wurde.
 - Die äußere, schräge Aponeurose wird anschließend mit absorbierbaren Nähten geschlossen.
 - Bevor die operative Inzision geschlossen wird, wird in die Ränder ein langfristig wirkendes Anästhetikum eingespritzt, beispielsweise Naropin®.
 - Während der perioperativen Pflege des Patienten wird üblicherweise 48-72 Stunden lang nach der Operation eine prophylaktische Antibiose verabreicht.

Laparoskopisches Verfahren (TAPP oder TEP)

1. Beispiel einer TAPP-Operation

- Lokal- oder Allgemeinanästhesie.
- Es wird auf die übliche Weise ein Pneumoperitoneum geschaffen.
- Intraabdominale Befunde werden gemeldet [intraabdominale Pathologie und Leistenbruchdefekte und -säcke].
- Die zwei zusätzlichen Trokare werden unter direkter Sicht eingeführt.
- Die Dissektion wird gemäß der klassischen TAPP-Technik begonnen und durchgeführt.
- Der indirekte Leistenbruchsack sollte sorgfältig vom Samenstrang getrennt werden. Direkte Bruchsäcke können leicht getrennt werden.
- Das **PROMESH® SURG LI** Netz wird wie eine Zigarette aufgerollt, durch den Trokar in die Bauchhöhle eingeführt und über dem Leistenbereich entfaltet. Der blaue Faden auf dem ovalen Netz ist die anatomische Landmarke für das Schambein. Auf das Klappenverstärkungnetz zeigt es die obere Klappe. Das **PROMESH® SURG LI** Netz wird mit Nadeln, Klammern oder anderen Materialien zur Befestigung von Netzen entsprechend der üblichen Technik des Chirurgen am Cooper-Ligament, um und seitlich der unteren Blutgefäße der Bauchwand befestigt. Der Chirurg sollte peinlich genau darauf achten, das sog. Triangle of Doom, das sog. Triangle of Pain und die iliakalen Blutgefäße zu vermeiden und die Befestigungen seitlich des Leistenrings anzubringen.
- Der Chirurg sollte prüfen, ob das **PROMESH® SURG LI** Netz gut an den umgebenden Strukturen befestigt ist.
- Das Peritoneum wird sorgfältig geschlossen und es sollten keine Öffnungen zwischen dem Peritoneum und der Bauchwand verbleiben. Darüber hinaus sollte es das gesamte Netz bedecken.
- Die Trokare werden unter direkter Sicht entfernt. Das Bindegewebe der Trokarstelle unter dem Nabel wird bei Bedarf geschlossen.

2. Beispiel einer TEP-Operation

- Allgemeinanästhesie.
- Schaffen Sie den properitonealen Raum.
- Der 10-mm-Trokar wird eingeführt.
- Schaffen Sie das Pneumoperitoneum.
- Es werden zwei 5-mm-Ports unter direkter Sicht eingeführt.
- Falls es zu diesem Zeitpunkt zu einer peritonealen Öffnung kommt, sollte sie sofort geschlossen werden.
- Die anatomische Leitstruktur ist dieselbe wie für eine TAPP-Operation.
- Der indirekte Leistenbruchsack sollte sorgfältig vom Samenstrang getrennt werden. Direkte Bruchsäcke können leicht getrennt werden. Dies erfolgt durch sanften Zug mit atraumatischen Greifern.
- Das **PROMESH® SURG LI** Netz wird wie eine Zigarette aufgerollt, in den properitonealen Raum eingeführt und über dem Leistenbereich entfaltet. Der blaue Faden auf dem ovalen Netz ist die anatomische Landmarke für das Schambein. Auf das Klappenverstärkungnetz zeigt es die obere Klappe.
- Das **PROMESH® SURG LI** Netz wird zunächst am Cooper-Ligament und am oberen Schambeinast befestigt oder gesichert. Anschließend wird das **PROMESH SURG LI®**-Netz am hinteren Teil der Linea alba befestigt. Die Befestigung wird um und seitlich der unteren Blutgefäße der Bauchwand fortgeführt. Das **PROMESH® SURG LI** Netz wird mit ein paar Fixierungen seitlich des inneren Rings befestigt.
- Das **PROMESH® SURG LI** Netz sollte die iliakalen Blutgefäße sanft und großzügig ohne größere Lücken bedecken.
- Der Chirurg sollte prüfen, ob das Netz gut an den umgebenden Strukturen befestigt ist. Das Netz sollte sich nicht verschieben können.
- Der properitoneale Raum ist auf peritoneale Öffnungen zu überprüfen. Falls es welche gibt, sollten diese geschlossen werden. Die 5-mm-Trokare werden unter direkter Sicht entfernt. Der properitoneale Raum fällt zusammen.
- Falls es Zweifel bezüglich übersehener peritonealer Öffnungen gibt, sollte eine ergänzende Laparoskopie durchgeführt werden.
- Die Trokare werden entfernt und die Faszienöffnung wird mit einer geeigneten Naht geschlossen. Die Hautränder werden auf die übliche Weise zusammengefügt.

Offene extraperitoneale Bauchbruch-Operation

Beispiel: Retrorektale Netzplastik: Rives-Stoppa-Technik.

Diese Technik verwendet den Bruchsack, um das Netz vom intraabdominalen Inhalt zu trennen. Über dem Bauchnabel erfolgt die Dissektion über der hinteren geraden Faszie und unter dem geraden Muskel.

Unter dem Bauchnabel erfolgt die Dissektion aufgrund des Fehlens einer hinteren Rektusscheide im präperitonealen Raum. Das **PROMESH® SURG LI** Netz wird in den neu gebildeten präperitonealen Raum gelegt und an der Muskelschicht darüber befestigt. Das Peritoneum muss sorgfältig geprüft und alle Öffnungen im Peritoneum sollten geschlossen werden, um jegliche Berührung des Netzes und des intraabdominalen Inhalts zu vermeiden. Es werden üblicherweise Redon-Saugdrains eingesetzt.

Die vordere Scheide wird geschlossen. Falls sie gespannt ist, können Inzisionen zur Entspannung vorgenommen werden.

Schließen Sie die Haut. Füllen Sie den präperitonealen Raum unter Verwendung der Redon-Drains mit einer antiseptischen Lösung und klemmen Sie die Drains eine Stunde lang ab. Es kann ein Gurt verwendet werden, um den Unterleib des Patienten ein paar Tage lang einzubinden und so die Bauchwand zu stützen.

Beschreibung der Prothese:

PROMESH® SURG LI Netze bestehen aus gestricktem Polypropylen-Monofil mit einem Durchmesser von etwa 0,1 mm.

PROMESH® SURG LI Netze sind speziell für laparoskopische und offene chirurgische Eingriffe gedacht.

PROMESH® SURG LI Netze gibt es in unterschiedlichen Größen und Formen und sie sind für die Techniken der Chirurgen und die Anatomie der Patienten geeignet.

Größe der Prothesen:

Die **PROMESH® SURG LI** Produktpalette besteht aus Netzen in verschiedenen Größen und Formen:

- Vorgeschnittene Netze mit Schlüsseloch für die Leistenbruch-Operation nach LICHTENSTEIN
- Ovale, vorgeschnittene und rechteckige Netze für die Leistenbruch-Operation gemäß der TAPP-/TEP-Technik
- Viereckige und rechteckige Netze für die offene extraperitoneale Bauchbruch-Operation.

Zusammenfassung

PROMESH® SURG LI

IMPIANTO DI RINFORZO PARIETALE EXTRAPERITONEALE STERILE NON RIASSORBIBILE

PRODOTTO STERILE MONOUSO

DESCRIZIONE

Le reti[®] sono impianti di rinforzo parietale non riassorbibile .

MATERIALI IMPIANTATI

Maglia : Polipropilene. Filo blu (a seconda delle referenze): polipropilene monofilamento, non assorbibile.

Colorante [phthalocyaninato(2-)] copper.

Origine né humana, né animale – Non riassorbibile.

INDICAZIONI

Risarcimento di ernia o di altri difetti fasciales che necessita l'addizione di un materiale di rafforzamento o di bypass per ottenere il risultato chirurgico auspicato.

APPLICAZIONI

Le reti sono biocompatibili e non riassorbibili. Hanno il vantaggio di avere una memoria di forma. Sono tagliabili, hanno un'elevata resistenza alla sutura e una grande flessibilità.

CONTROINDICAZIONI

Non impiantare nei seguenti casi :

- Allergia a uno dei componenti
- Ambiente infettata
- Gravidanza
- Ragazzo in fase di sviluppo
- Trattamento anticoagulante

EFFETTI SECONDARI INDESIRABILI

Como ogni dispositivo medico impiantabile, questo impianto è suscettibile di comportare effetti secondari indesirabili come:

- | | | | |
|------------------|-------------------------|------------------------------|---------------------------------------|
| - Imbarazzo /Dor | - Adesione | - Ematoma | - Reazione ad un corpo estraneo |
| - Infezione | - Formazione di fistola | - Migrazione dell'impianto | - Irritazione dell'organo circostante |
| - Ricaduta | - Erosione | - Deformazione dell'impianto | |
| - Infiammazione | - Seroma | - Reazione allergica | |

PRECAUZIONI PER L'USO

Le reti sono vendute sterili (sterilizzazione con ossido di etilene).

Prima di qualsiasi utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo e dell'imballaggio (di cui blister o bustine a lamina rimovibile). Non impiegare in caso de deterioramento del dispositivo e / o dell'imballaggio.

Non impiegare il dispositivo sia scaduto.

COUSIN BIOTECH non offre alcuna garanzia né raccomandazione per cio' che concerne l'impiego di una marca particolare di dispositivo di fissaggio.

I punti di fissaggio delle reti dovranno misurare almeno 1 cm dal bordo della rete con 1 cm di distanza tra i punti di fissaggio. Questo dispositivo deve essere impiantato **esclusivamente** da un chirurgo qualificato e formato all'utilizzo del prodotto (con conoscenze dell'anatomia e della chirurgia delle viscere).

IMPORTANTE : NON RIUTILIZZARE – NON RISTERILIZZARE

Conformemente all'etichettatura di questo prodotto, la protesi è monouso. In nessun caso devono essere riutilizzati e/o risterilizzati. I potenziali rischi includono, ma non si limitano: perdita di sterilità del prodotto, rischio di infezione, perdita di efficacia del prodotto, recidiva.

PRECAUZIONI RELATIVE ALLA CONSERVAZIONE DELLA PROTESI

Conservare in luogo asciutto al rparo dalla luce solare ed a temperatura ambiente nella sua confezione originale.

IMPORTANTE

Per qualsiasi altra informazione relativa all'uso di questo prodotto, rivolgersi a al rappresentante o al distributore COUSIN BIOTECH a voi più vicino.

DESCRIZIONE DELLE PROCEDURE CHIRURGICHE:

Riparazione ernia inguinale aperta: Lichtenstein

- Il paziente viene posto in posizione supina
- Anestesia locale o generale
- Incisione iliaca di circa 5 cm
- La dissezione viene effettuata secondo la tecnica Lichtenstein

- Il sacco erniario è identificato e ridotto
- La fascia trasversale può essere stretta con una sutura non assorbibile. Con le ernie dirette ciò a ad evitare qualsiasi recidiva immediata post-operatoria
- La maglia **PROMESH® SURG LI** può essere tagliata per adattarsi all'anatomia del paziente
- Successivamente viene posizionata la protesi:
 - per prima cosa collocare **PROMESH® SURG LI** sul tubercolo pubico
 - la parte superiore della protesi è posta sul tendine congiunto
 - proseguire posizionando la protesi verso l'anello profondo inguinale in modo che il primo braccio sia posto dietro
 - quindi viene posizionato il secondo braccio in modo che circonda il cordone spermatico
 - Fissare la maglia **PROMESH® SURG LI** con suture non riassorbibili
 - l'apice viene suturato al tubercolo pubico
 - il bordo inferiore della maglia viene suturato al bordo libero del ligamento inguinale
 - la sutura continua si estende su al mediale fino alla spina iliaca anteriore superiore
 - suturare le due code della maglia insieme intorno al cordone spermatico
 - l'angolo infero-mediale della maglia è collegato in sovrapposizione al tubercolo pubico.
 - la maglia è ancorata al tendine congiunto con suture staccate
 - il filo poggia quindi sulla protesi
 - il drenaggio di aspirazione può essere posizionato sotto l'aponeurosi obliqua esterna, soprattutto nelle grandi ernie inguinali, dove è stata eseguito un taglio esteso.
 - l'aponeurosi obliqua esterna è poi chiuso con suture assorbibili
 - prima della chiusura dell'incisione chirurgica, i bordi sono trattati con un anestetico locale a lunga durata come il Naropein®
 - Durante il trattamento peri-operatorio del paziente, viene somministrato effettuare profilassi antibiotica per circa 48 - 72 ore dopo l'intervento

Procedura laparoscopica (TAPP o TEP)

1 / Esempio di una riparazione TAPP

- Anestesia locale o generale
- Provocare un pneumoperitoneo nel modo abituale
- sono riportati risultati intra-addominali [patologia intra-addominale e difetti ernia e sacchi inguinali].
- I due trocar vengono inseriti sotto visione diretta.
- La dissezione viene avviata e condotta seguendo la tecnica classica TAPP
- Il sacco erniario inguinale indiretto dovrebbe essere sezionato con cura dal cordone spermatico. I sacchi erniari diretti sono facilmente sezionati.
- La maglia **PROMESH® SURG LI** viene arrotolata come una sigaretta e inserita tramite il trocar nella cavità intra-addominale, successivamente aperta nella regione inguinale. Il filo blu sulla maglia ovale è il punto di riferimento anatomico per l'osso pubico. Sulla maglia ad aletta, mostra il aletta superiore. La maglia **PROMESH® SURG LI** è collegata al legamento di Cooper, attorno e lateralmente ai vasi epigastrici inferiori utilizzando puntine, graffette o altri dispositivi di fissaggio di una maglia, secondo la tecnica usuale del chirurgo. L'operatore deve fare attenzione ad evitare il "triangle of doom", il triangolo del dolore, i vasi iliaci e posizionare i fissaggi lateralmente all'anello inguinale.
- L'operatore deve controllare che la maglia **PROMESH® SURG LI** sia ben fissata alle strutture circostanti.
- Il peritoneo è chiuso meticolosamente e nessuno spazio tra il peritoneo e la parete addominale dovrebbe essere lasciata aperta. Inoltre, dovrebbe coprire l'intera maglia.
- I trocar sono rimossi sotto visione diretta. La fascia del sito del trocar sub-ombelicale viene chiusa se necessario.

2 / Esempio di una riparazione TEP

- Anestesia generale
- Creare uno spazio pro-peritoneale.
- Inserire il trocar 10 mm.
- Creare il pneumoperitoneo.
- Inserire due porte da 5 mm sotto visione diretta.
- Se si viene a creare uno spazio peritoneale in questo momento, deve essere chiuso immediatamente.
- I punti di riferimento anatomici sono identici a quando si esegue una riparazione TAPP.
- Il sacco erniario inguinale indiretto dovrebbe essere sezionato con cura dal cordone spermatico. I sacchi erniari diretti sono facilmente sezionati. tramite una leggera trazione con grasper atraumatici.
- La maglia **PROMESH® SURG LI** viene arrotolata come una sigaretta e inserita nello spazio intra-addominale, successivamente aperta nella regione inguinale. Il filo blu sulla maglia ovale è il punto di riferimento anatomico per l'osso pubico. Sulla maglia ad aletta, mostra il aletta superiore.
- La maglia **PROMESH® SURG LI** viene prima attaccata o fissata al legamento di Cooper, poi nella porzione superiore del ramo pubico. La maglia **PROMESH® SURG LI** viene poi fissato sulla faccia posteriore della Linea Alba. L'ancoraggio prosegue attorno e lateralmente ai vasi epigastrici inferiori. Sono necessari pochi fissaggi per fermare la maglia **PROMESH® SURG LI** laterale all'anello interno.
- La maglia **PROMESH® SURG LI** dovrebbe delicatamente e generosamente coprire i vasi iliaci, senza grossi divari.
- L'operatore deve controllare che la maglia sia ben fissata alle strutture circostanti. La maglia non deve spostarsi.
- Lo spazio pro-peritoneale sarà controllato per eventuali difetti peritoneali. Se presenti, devono essere chiusi. I trocar da 5 mm sono rimossi sotto visione diretta. Lo spazio pro-peritoneale crollerà.
- Se ci sono problemi su un difetto peritoneale mancato, va eseguita una laparoscopia di completamento.
- I trocar vengono rimossi e il difetto fasciale chiuso con una sutura appropriata. I bordi della pelle vanno avvicinati nel modo consueto.

Riparazione ernia addominale extra-peritoneale aperta

Esempio: Riparazione maglia retrorecto: Tecnica Rives-Stoppa.

Questa tecnica utilizza la sacca erniaria per separare la maglia dai contenuti intra-addominali. Sopra all'ombelico, la dissezione viene eseguita al di sopra della fascia del muscolo retto posteriore e sotto il muscolo retto.

Sotto l'ombelico, la dissezione avviene nello spazio preperitoneale a causa della mancanza di una guaina del muscolo retto posteriore. La maglia **PROMESH® SURG LI** viene inserita nel nuovo spazio preperitoneale, e fissata al di sopra dello strato muscolare. Il peritoneo deve essere accuratamente controllato e senza difetti, dovrebbe essere lasciato aperto per evitare qualsiasi contatto tra la maglia e i contenuti intra-addominali. Si utilizza in genere un drenaggio di Redon sotto aspirazione.

La guaina anteriore è chiusa. Se è presente tensione, possono essere utilizzate incisioni di rilassamento.

Chiusura cutanea. Tramite i drenaggi Redon, riempire lo spazio pre-peritoneale con una soluzione antisettica e bloccare i canali di scolo per 1 ora. Una cintura può essere usata per avvolgere l'addome del paziente per alcuni giorni per rinforzare la parete addominale.

Descrizione della protesi:

Le maglie **PROMESH® SURG LI** sono costruite con un monofilamento di polipropilene con un diametro di circa 0,1 mm.

Le maglie **PROMESH® SURG LI** sono specificatamente indicate per la chirurgia laparoscopica e la chirurgia aperta.

PROMESH® SURG LI esiste in diverse dimensioni e forme, si adatta alla tecnica chirurgica e all'anatomia del paziente.

Dimensione delle protesi:

La gamma di prodotti **PROMESH® SURG LI** è costituita da maglie di varie dimensioni e forme:

- Maglie pretagliate con foro per la riparazione dell'ernia inguinale LICHTENSTEIN
- Maglie ovali e rettangolari pretagliate per riparazione dell'ernia inguinale TAPP / TEP
- Maglie quadrate e rettangolari per le riparazioni extra-peritoneali ernie addominali aperte

Sommario

PROMESH® SURG LI

IMPLANTE DE REFUERZO PARIETAL NO REABSORBIBLE, PRODUCTO ESTÉRIL, EXTRAPERITONEAL PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO

DESCRIPCIÓN

Las mallas están implantes de refuerzo parietal no reabsorbible.

MATERIALES IMPLANTADOS:

Malla :polipropileno. Hilo azul (según referencias): polipropileno monofilamento, no absorbible. Colorante [phthalocyaninato(2-)] copper

Origen ni humano ni animal – No reabsorbible.

INDICACIONES

Hernias o reparación de hernia que requieren la adición de un material de refuerzo para obtener el resultado quirúrgico deseado.

APLICACIONES

Las mallas son biocompatibles y no reabsorbibles. Algunas de sus ventajas es que guardan la misma forma, se pueden cortar, tienen una gran resistencia a la sutura, son altamente flexibles.

CONTRAINDICACIONES

No implantar en los siguientes casos:

- Alergia a uno de los componentes
- Sitio infectado
- Mujer embarazada
- Niños en crecimiento
- Tratamiento anticoagulante

EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS:

Al igual que producto médico que pueden implantarse , este implante es susceptible implicar efectos secundarios indeseables como:

- Molestia /Dolor
- Adherencia
- Hematoma
- Reacción a un cuerpo extraño
- Infección
- Formación de fístulas
- Migración de implantes
- Irritación del órgano circundante
- Recediva
- Erosión
- Deformación del implante
- In inflamación
- Seroma
- Reacción alérgica

PRECAUCIONES DE USO

Las mallas se presentan estériles (esterilización mediante óxido de etileno).

Antes de toda utilización, comprobar la integridad del dispositivo y del envase (que blíster o bolsas pelables). No utilizar en caso de deterioro del dispositivo y / o del envase.

No utilizar si el dispositivo estuviera caducado.

COUSIN BIOTECH no presenta ninguna garantía ni recomendación respecto al empleo de una marca específica de dispositivos de fijación.

Los puntos de fijación de la malla deben estar como mínimo a 1 cm del borde de la malla con 1 cm entre ellos

Este dispositivo debe ser implantado **exclusivamente** por un cirujano cualificado y formado a la utilización del producto (que conozca la anatomía y la cirugía visceral).

IMPORTANTE : NO REUTILIZAR - NO VOLVER A ESTERILIZAR

Conforme al etiquetado del producto, el implante, la guía es de uso único. En ningún caso deben volver a utilizarse y/o esterilizarse (los riesgos potenciales incluyen, sin limitarse a ello: pérdida de esterilidad del producto, riesgo de infección, pérdida de eficacia del producto, recaída).

PRECAUCIONES DE CONSERVACION

Conservarse en un sitio seco, protegido de la luz solar y a temperatura ambiente en su envase original.

Por más cualquier información en relación con la utilización de este producto, póngase en contacto con vuestro representante o con el distribuidor COUSIN BIOTECH correspondiente.

IMPORTANTE

Para cualquier información adicional en relación con la utilización de este producto, póngase en contacto con el representante de su zona o con el distribuidor COUSIN BIOTECH correspondiente.

DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS:

Reparación de hernia inguinal con cirugía abierta: Lichtenstein

- El paciente está colocado en la posición supina
- Anestesia local o general
- Incisión iliaca de 5 cm. aproximadamente
- La disección se realiza de acuerdo con la técnica Lichtenstein
- Se identifica y reduce el saco herniario
- La fascia transversalis se puede apretar con una sutura no absorbible. Con las hernias directas ayuda a prevenir cualquier recurrencia postoperatoria inmediata
- La malla **PROMESH® SURG LI** se puede cortar para adaptarla a la anatomía del paciente

- La prótesis se coloca progresivamente en su sitio:
 - comience por colocar **PROMESH® SURG LI** en la espina púbica
 - la parte superior de la prótesis se coloca en el tendón conjunto
 - continúe colocando la prótesis hacia el anillo inguinal interno, de modo que el primer brazo quede detrás
 - después, coloque el segundo brazo de modo que rodee el cordón espermático
 - Fije la malla **PROMESH® SURG LI** con suturas no reabsorbibles
 - el vértice se sutura hasta el tubérculo púbico
 - el borde inferior de la malla se sutura hasta el borde libre del ligamento inguinal
 - la sutura continua se extiende, apenas medial, hasta la espina iliaca superior anterior
 - suture juntos los dos faldores de la malla alrededor del cordón espermático
 - la esquina media inferior de la malla se sujeta sobrelapada al tubérculo púbico.
 - la malla se sujeta al tendón conjunto mediante suturas interrumpidas
 - después, el cordón reposa sobre la prótesis
 - el drenaje por succión se puede colocar detrás de la aponeurosis oblicua externa, especialmente en hernias inguinales grandes, donde se realiza una disección extensiva
 - después, se cierra la aponeurosis del oblicuo externo con suturas absorbibles
 - antes de cerrar la incisión quirúrgica, infiltre sus bordes con una anestesia local de larga duración, como Naropein®

Normalmente, durante los cuidados perioperatorios del paciente, se administra una antibiosis profiláctica para las 48 – 72 posteriores a la operación

Procedimiento laparoscópico (TAPP o TEP)

1/ Ejemplo de una reparación TAPP

- Anestesia local o general
- Se crea un neumoperitoneo de la manera habitual
- Se notifican las averiguaciones intraabdominales [patología intraabdominal y defectos y sacos de hernia inguinal].
- Los dos trocares adicionales se insertan bajo la visión directa.
- Se inicia la disección y se lleva a cabo de acuerdo con la técnica TAPP clásica
- El saco indirecto de la hernia inguinal se debería diseccionar con cuidado desde el cordón espermático. Los sacos directos de las hernias se diseccionan fácilmente.
- La malla **PROMESH® SURG LI** se enrolla como un cigarrillo y se inserta a través del trocar en el interior de la cavidad intraabdominal y se despliega por la región inguinal. El hilo azul en la malla oval es la marca anatómica del hueso púbico. En la malla con solapa, indica la solapa superior. La malla **PROMESH® SURG LI** se sujeta al ligamento de Cooper, alrededor de los vasos epigástricos inferiores y de forma lateral a los mismos con hilvanes, grapas u otros dispositivos de fijación de mallas, de acuerdo con la técnica quirúrgica habitual. El operador debería trabajar meticulosamente para evitar el triángulo de domo, el triángulo del dolor y los vasos ilíacos y para colocar las fijaciones de forma lateral al anillo inguinal.
- El operador debería comprobar que la malla **PROMESH® SURG LI** está bien sujeta a las estructuras circundantes.
- El peritoneo se cierra meticulosamente y no se debería dejar abierto ningún defecto entre el peritoneo y la pared abdominal. Además, debería cubrir toda la malla.
- Los trocares se retiran bajo la visión directa. La fascia del sitio trocar subumbilical se cierra de la forma necesaria.

2/ Ejemplo de una reparación TEP

- Anestesia general
- Cree el espacio properitoneal.
- Se inserta el trocar de 10 mm.
- Cree el neumoproperitoneo.
- Se insertan 2 puertos de 5 mm bajo la visión directa.
- Si se crea un defecto peritoneal en este momento, se debería cerrar inmediatamente.
- Las señales anatómicas son idénticas a las de las reparaciones TAPP.
- El saco indirecto de la hernia inguinal se debería diseccionar con cuidado desde el cordón espermático. Los sacos directos de las hernias se diseccionan fácilmente. Esto se realiza mediante tracción suave con pinzas atraumáticas.
- La malla **PROMESH® SURG LI** se enrolla como un cigarrillo y se inserta en el interior del espacio properitoneal y se despliega por la región inguinal. El hilo azul en la malla oval es la marca anatómica del hueso púbico. En la malla con solapa, indica la solapa superior.
- La malla **PROMESH® SURG LI** se sujeta o se fija primero al ligamento de Cooper y al aspecto superior de la rama púbica. Después, la malla **PROMESH® SURG LI** se fija en el aspecto posterior de la Línea Alba. Se continúa con la sujeción alrededor de los vasos epigástricos inferiores y de forma lateral a los mismos. Se utilizan unas cuantas fijaciones para sujetar la malla **PROMESH® SURG LI** de forma lateral al anillo interno.
- La malla **PROMESH® SURG LI** debería cubrir de forma suave y generosa los vasos ilíacos sin grandes huecos.
- El operador debería comprobar que la malla está bien sujeta a las estructuras circundantes. La malla no debería moverse y debería permanecer en su lugar.
- Compruebe el espacio properitoneal para verificar que no existe ningún defecto peritoneal. En su caso, ciérrelos. Retire los trocares de 5 mm. bajo la visión directa. El espacio properitoneal se plegará.
- Si tiene alguna pregunta acerca de un defecto peritoneal ausente, realice una laparoscopia completa.
- Retire los trocares y cierre el defecto facial con la sutura adecuada. Los bordes de la piel se aproximan de la manera habitual.

Reparación de hernia ventral extraperitoneal con cirugía abierta:

Ejemplo: Reparación retrorectus de malla: técnica Rives-Stoppa.

Esta técnica utiliza el saco de la hernia para separar la malla del contenido intraabdominal. Arriba del ombligo, realice una disección encima de la fascia del recto posterior y debajo del músculo recto.

Debajo del ombligo, la disección se realiza en el espacio preperitoneal, debido a la ausencia de una vaina del recto posterior. La malla **PROMESH® SURG LI** se coloca en el espacio preperitoneal recién formado y se fija a la capa del músculo situado encima. Examine el peritoneo meticulosamente y no deje abierto ningún defecto en el peritoneo, con el fin de impedir cualquier contacto entre la malla y el contenido intraabdominal. Normalmente se colocan drenajes de Redon bajo aspiración. Cierre la vaina anterior. Si existe tensión presente, utilice incisiones relajantes.

Cierre la piel. Con drenajes de Redon, rellene el espacio preperitoneal con una solución antiséptica y sujete los drenajes durante 1 hora. Puede utilizar un cinturón para envolver el abdomen del paciente durante unos días, con el fin de reforzar la pared abdominal.

Descripción de la prótesis:

Las mallas **PROMESH® SURG LI** se fabrican con monofilamento de polipropileno tejido con un diámetro de 0,1 mm. aproximadamente.

Las mallas **PROMESH® SURG LI** están específicamente indicadas para laparoscopias y cirugías abiertas.

Las mallas **PROMESH® SURG LI** están disponibles en diferentes tamaños y formas y se adaptan a la técnica del cirujano y a la anatomía del paciente.

Tamaño de la prótesis:

La gama de productos **PROMESH® SURG LI** está compuesta por mallas de diferentes tamaños y formas:

- Mallas precortadas con ojo de cerradura para reparaciones de hernias inguinales LICHTENSTEIN
- Mallas ovaladas, precortadas y rectangulares para reparaciones de hernias inguinales TAPP/TEP
- Mallas cuadradas y rectangulares para reparaciones de hernias ventrales extraperitoneales con cirugía abierta

Resumen

PROMESH® SURG LI

IMPLANTE DE REFORÇO PARIETAL NÃO REABSORVÍVEL EXTRAPERITONEAL ESTÉRIL

PRODUTO ESTÉRIL NÃO REUTILIZÁVEL

DESCRIÇÃO

Rede **PROMESH® SURG LI** é implantes de reforço parietal não reabsorvível.

MATERIAIS IMPLANTADOS:

Rede : polipropileno. Fio azul (dependendo referências): polipropileno monofilamento, não absorvível. Corante [phthalocyaninato(2-)] copper

De origem não humana e não animal — Não reabsorvível.

INDICAÇÕES

Conserto de hérnia ou o outro lesões fasciais que requer a adição de um material de fortalecer ou evita para obter o resultado cirúrgico desejado.

DESEMPENHO

. As redes são biocompatíveis e não reabsorvíveis. Apresentam a vantagem de terem uma memória de forma, poderem ser cortadas, possuírem uma grande resistência à sutura, terem uma excelente flexibilidade.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não implantar nos seguintes casos:

- Alergia a um dos componentes
- Local infectado
- Gravidez
- Criança em crescimento
- Em mulheres sob tratamento anticoagulante

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS:

À semelhança de qualquer outro dispositivo médico implantável, este implante é susceptível de causar efeitos secundários indesejáveis, tais como:

- | | | | |
|------------------|------------------------|--------------------------|----------------------------------|
| - Mal-estar /Dor | - Aderência | - Hematoma | - Reacção a um corpo estranho |
| - Infecção | - Formação de fístulas | - Migração do implante | - Irritação do órgão circundante |
| - Recidiva | - Erosão | - Deformação do implante | |
| - inflamação | - Seroma | - Reacção alérgica | |

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As redes **PROMESH® SURG LI** são esterilizadas (esterilização por óxido de etileno).

Verificar a integridade da embalagem (não utilizar em caso de deterioração dos rótulos e/ou da bolsa protectora).

Não utilizar, se o dispositivo estiver danificado.

A COUSIN BIOTECH não apresenta nenhuma garantia ou recomendação relativas à utilização de uma marca específica de dispositivos de fixação.

Os pontos de fixação da rede devem estar, no mínimo, a 1 cm da extremidade da rede e com intervalos de 1 cm entre os pontos de fixação

Este dispositivo deve ser implantado exclusivamente por um cirurgião qualificado e com experiência na utilização do produto.

IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR — NÃO REESTERILIZAR

Em conformidade com a rotulagem deste produto, tanto a prótese só devem ser utilizados uma única vez. Não devem, em caso algum, ser reutilizados e/ou reesterilizados (os riscos potenciais incluem, entre outros, os seguintes: perda de esterilidade do produto, risco de infecção, perda de eficácia do produto, recidiva).

PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Conservar em lugar seco, ao abrigo da luz solar e à temperatura ambiente, na embalagem original.

IMPORTANTE

Para obter todas as informações complementares relativas à utilização deste produto, queira entrar em contacto com o representante ou o distribuidor COUSIN BIOTECH.

DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS:

Reparação de hérnia inguinal, aberta: Lichtenstein

- O paciente é colocado na posição supina
- Anestesia local ou geral
- Incisão ilíaca de cerca de 5 cm
- A dissecação é efectuada de acordo com a técnica de Lichtenstein
- O saco herniário é identificado e reduzido

- A fascia transversalis pode ser apertada com uma sutura não absorvível. No caso de hérnias directas, ajuda a evitar uma recorrência imediata no pós-operatório
- A rede **PROMESH® SURG LI** pode ser cortada para se adaptar à anatomia do paciente
- A prótese é colocada progressivamente:
 - comece por colocar a **PROMESH® SURG LI** no tubérculo púbico
 - a parte superior da prótese é colocada sobre o tendão conjunto
 - continue a colocar a prótese no sentido do anel inguinal profundo, de forma que o primeiro braço fique por trás
 - em seguida, o segundo braço é colocado de forma a envolver o cordão espermático
 - Fixe a rede **PROMESH® SURG LI** com suturas não absorvíveis
 - o ápice é suturado ao tubérculo púbico
 - a margem inferior da rede é suturada ao bordo livre do ligamento inguinal
 - a sutura contínua prolonga-se para cima até à região medial da espinha ilíaca ântero-superior
 - suture as duas pontas da rede em volta do cordão espermático
 - o canto ínfero-medial da rede é preso sobreposto ao tubérculo púbico.
 - a rede é fixa ao tendão conjunto através de suturas interrompidas
 - o cordão fica assente na prótese
 - pode ser colocado um dreno sob a aponevrose do músculo oblíquo externo, especialmente no caso de hérnias inguinais grandes, onde foi efectuada uma dissecação extensa
 - em seguida, a aponevrose do oblíquo externo é fechada com suturas absorvíveis
 - antes de fechar a incisão cirúrgica, é aplicada uma anestesia local de longa-duração, como Naropein®, nas margens da incisão

Durante os cuidados perioperatórios do paciente, é normalmente administrada uma profilaxia antibiótica nas 48 a 72 horas de pós-operatório.

Procedimento laparoscópico (TAPP ou TEP)

1/ Exemplo de uma reparação TAPP

- Anestesia local ou geral
- É criado um pneumoperitoneu normal
- São comunicadas as descobertas intra-abdominais [patologia intra-abdominal, defeitos da hérnia inguinal e sacos herniários].
- São introduzidos mais dois trocartes sob visualização directa.
- A dissecação é iniciada e efectuada de acordo com a técnica TAPP clássica
- O saco herniário da hérnia inguinal indirecta deve ser dissecado com cuidado a partir do cordão espermático. Os sacos herniários de hérnias directas são dissecados facilmente.
- A rede **PROMESH® SURG LI** é enrolada como um cigarro, introduzida através do trocarte na cavidade intra-abdominal e desdobrada na região inguinal. O fio azul na malha oval é o marco anatômico para o osso púbico. Na malha com aba, é uma marca da aba superior. A rede **PROMESH® SURG LI** é fixa ao ligamento de Cooper, em volta e lateral aos vasos epigástricos inferiores com grampos, agrafes ou outro dispositivo de fixação da rede, segundo a técnica habitual do cirurgião. O operador deve ter especial cuidado para evitar a zona dos vasos femorais, os nervos cutâneos femorais laterais e os vasos ilíacos e deve colocar as fixações laterais ao anel inguinal.
- O operador deve verificar se a rede **PROMESH® SURG LI** está bem fixa às estruturas em volta. O peritoneu é fechado com cuidado e não deve ser deixado aberto nenhum defeito entre o peritoneu e a parede abdominal. Além disso, nunca deve tapar toda a rede.
- Os trocartes são removidos sob visualização directa. A fásia do local do trocarte sub-umbilical é fechada, conforme necessário.

2/ Exemplo de uma reparação TEP

- Anestesia geral
- Crie o espaço pré-peritoneal.
- É introduzido o trocarte de 10 mm.
- Crie o pneumoperitoneu pré-peritoneal.
- São introduzidas duas portas de 5 mm sob visualização directa.
- Se for criado um defeito peritoneal nesta altura, este deve ser fechado de imediato.
- As referências anatómicas são as mesmas de uma reparação TAPP.
- O saco herniário da hérnia inguinal indirecta deve ser dissecado com cuidado a partir do cordão espermático. Os sacos herniários de hérnias directas são dissecados facilmente. Para isso, é aplicada tração ligeira com pinças atraumáticas.
- A rede **PROMESH® SURG LI** é enrolada como um cigarro, introduzida no espaço pré-peritoneal e desdobrada na região inguinal. O fio azul na malha oval é o marco anatômico para o osso púbico. Na malha com aba, é uma marca da aba superior.
- Primeiro, a rede **PROMESH® SURG LI** é fixa ou presa ao ligamento de Cooper e ao ramo superior do osso púbico. Em seguida, a rede **PROMESH® SURG LI** é fixa ao aspecto posterior da linha branca. A fixação continua em volta e

lateral aos vasos epigástricos inferiores. São utilizadas algumas fixações para fixar a rede **PROMESH® SURG LI** lateral ao anel interno.

- A rede **PROMESH® SURG LI** deve cobrir gentil e generosamente os vasos ilíacos sem grandes intervalos.
- O operador deve verificar se a rede está bem fixa às estruturas em volta. A rede deve ficar no mesmo sítio, sem migrar.
- Será verificado se o espaço pré-peritoneal apresenta defeitos peritoneais. Caso presente, os defeitos devem ser fechados. Os trocartes de 5 mm são removidos sob visualização directa. O espaço pré-peritoneal fechar-se-á.
- Se existirem dúvidas relativamente a um defeito peritoneal não detectado, deve ser efectuada uma laparoscopia de conclusão.
- Os trocartes são removidos e o defeito fascial é fechado com a sutura adequada. As margens da pele são unidas normalmente.

Reparação de hérnia abdominal extra-peritoneal, aberta

Exemplo: Reparação com rede retro-abdominal: Técnica Rives-Stoppa.

Esta técnica utiliza o saco herniário para separar a rede do conteúdo intra-abdominal. Superior ao umbigo, a dissecação é efectuada acima da fáscia posterior do recto e abaixo do músculo recto.

Abaixo do umbigo, a dissecação é feita no espaço pré-peritoneal devido à falta de uma

bainha posterior do recto. A rede **PROMESH® SURG LI** é colocada no novo espaço pré-peritoneal criado e é fixa à camada de músculo acima. O peritoneu deve ser verificado meticulosamente e não pode ficar com nenhum defeito aberto, para evitar qualquer contacto entre a rede e o conteúdo intra-abdominal. Normalmente, são colocados drenos de Redon sob aspiração.

A bainha anterior é fechada. Se existir tensão, podem ser utilizadas incisões relaxantes.

Fecho das margens da pele. Com os drenos de Redon, encha o espaço pré-peritoneal com uma solução anti-séptica e bloqueie os drenos durante 1 hora. Pode ser utilizada uma cinta para envolver o abdómen do paciente durante alguns dias para reforçar a parede abdominal.

Descrição da prótese:

As redes **PROMESH® SURG LI** são compostas por um monofilamento de polipropileno em malha com um diâmetro de cerca de 0,1 mm.

As redes **PROMESH® SURG LI** são indicadas especificamente para cirurgia laparoscópica e via aberta.

PROMESH® SURG LI existe em vários tamanhos e formas e adapta-se à técnica do cirurgião e à anatomia do paciente.

Tamanho da prótese:

A gama de produtos **PROMESH® SURG LI** é composta por redes de vários tamanhos e formas:

- Redes pré-cortadas com orifícios para reparação de hérnia inguinal pela técnica de LICHTENSTEIN
- Redes ovais, pré-cortadas e rectangulares para reparação de hérnia inguinal pela técnica TAPP/TEP
- Redes quadradas e rectangulares para reparação de hérnia abdominal extra-peritoneal, aberta

[Resumo](#)

PROMESH® SURG LI

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΕΞΩΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΒΡΕΓΜΑΤΙΚΗΣ ΕΝΪΣΧΥΣΗΣ ΣΤΕΙΡΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι πλάκες **PROMESH® SURG LI** είναι μη απορροφήσιμο εμφυτεύματα ενίσχυσης τοιχώματος,

ΕΜΦΥΤΕΥΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ:

Πλέγμα: Πολυπροπυλένιο. Μπλε νήμα (ανάλογα με αναφορές): πολυπροπυλένιο μονόινα, μη απορροφήσιμα Βαφή [rithalocyaninato(2-)] corper

Μη ανθρώπινης και μη ζωικής προέλευσης. Ημιαπορροφήσιμο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Κήλης ή άλλα ελαττώματα fascialux που απαιτεί την προσθήκη ενός ενισχυτικού υλικού ή χειρουργική επέμβαση παράκαμψης για να πάρει το επιθυμητό αποτέλεσμα.

ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ

.Τα πλέγματα είναι βιοσυμβατά και μη απορροφήσιμα. Έχουν το πλεονέκτημα ότι διαθέτουν μνήμη σχήματος, κόβονται εύκολα, έχουν πολύ υψηλή αντοχή στα ράμματα, μεγάλη ευλυγισία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη γίνεται εμφύτευση στις παρακάτω περιπτώσεις:

- αλλεργία σε ένα από τα συστατικά
- μολυσμένη περιοχή
- αντιπηκτική θεραπεία
- εγκυμοσύνη
- παιδί στην ανάπτυξη

ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΥΣΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αυτό το εμφύτευμα είναι πιθανό να παρουσιάζει δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως οι εξής:

- | | | | |
|--------------------|------------------------|--------------------------|-------------------------------|
| - Ενόχληση / Πόνος | - πρόσφυση | - αιμάτωμα | - Réaction à un corp étranger |
| - Λοίμωξη | - σχηματισμός Συρίγγιο | - μετανάστευση πλέγματος | - ερεθισμός κοντινού οργάνου |
| - Υποτροπή | - διάβρωση | - μετανάστευση πλέγματος | |
| - φλεγμονή | - ορογόνος θύλακας | - αλλεργική αντίδραση | |

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Οι πλάκες **PROMESH® SURG LI** παρέχεται στείρο (αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο).

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής και η συσκευασία (συμπεριλαμβανομένης της κυψέλης ή αφαιρούμενο σακουλάκια).

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση βλάβης της συσκευής ή / και τη συσκευασία

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή είναι ξεπερασμένο.

COUSIN BIOTECH δεν εγγυάται ή να κάνει συστάσεις σχετικά με τη χρήση ενός συγκεκριμένου εμπορικού σήματος των συνδετήρων.

. Τα σημεία στερέωσης του πλέγματος πρέπει να απέχουν τουλάχιστον 1 εκ. από την άκρη του πλέγματος με απόσταση 1 εκ. ανάμεσα στα σημεία στερέωσης.

Αυτή η συσκευή πρέπει να τοποθετείται μόνο από εξειδικευμένο χειρουργό και έχει εκπαιδευτεί στη χρήση του προϊόντος (γνώση της ανατομίας και χειρουργικής σπλαχνικό)

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ - ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ

Σύμφωνα με την επισήμανση αυτού του προϊόντος, το εμφύτευμα **PROMESH® SURG LI** προορίζεται για μία μόνο χρήση. Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιείται και/ή να επαναποστειρώνεται (στους δυνητικούς κινδύνους περιλαμβάνονται, χωρίς περιορισμούς: απώλεια της στειρότητας του προϊόντος, κίνδυνος λοίμωξης, απώλεια της αποτελεσματικότητας του προϊόντος, υποτροπή)

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος, μακριά από το φως του ήλιου και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, μέσα στην αρχική του συσκευασία.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή τον διανομέα της COUSIN BIOTECH στην περιοχή σας.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ:

Ανοικτή αποκατάσταση βουβωνοκήλης: Lichtenstein

- Ο ασθενής τοποθετείται σε ύπτια θέση
- Τοπική ή γενική αναισθησία
- Λαγόνια τομή περίπου 5 cm
- Πραγματοποιείται παρασκευή σύμφωνα με την τεχνική Lichtenstein
- Ο σάκος της κήλης αναγνωρίζεται και ανατάσσεται
- Η εγκάρσια περιτονία μπορεί να στερεωθεί με μη απορροφήσιμο ράμμα. Στις ευθείες κήλες συμβάλλει στην αποτροπή τυχόν άμεσης μετεχειρηρικής υποτροπής

- Το πλέγμα **PROMESH® SURG LI** μπορεί να κοπεί, ώστε να εφαρμόσει στην ανατομία του ασθενούς
- Η πρόθεση τοποθετείται σταδιακά στη θέση της:
 - Ξεκινήστε με την τοποθέτηση του πλέγματος **PROMESH® SURG LI** στο ηβικό φύμα
 - το επάνω μέρος της πρόθεσης τοποθετείται στον καταφυτικό τένοντα του ορθού μηριαίου
 - συνεχίστε την τοποθέτηση της πρόθεσης προς τον εν τω βάθει βουβωνικό δακτύλιο, ούτως ώστε το πρώτο σκέλος να τοποθετηθεί πίσω
 - κατόπιν τοποθετείται το δεύτερο σκέλος, με τρόπο ώστε να περικυκλώνει τον σπερματικό τόνο
 - Καθλώστε το πλέγμα **PROMESH® SURG LI** με μη απορροφήσιμα ράμματα
 - η κορυφή συρράπτεται στο ηβικό φύμα
 - το κάτω όριο του πλέγματος συρράπτεται στο ελεύθερο άκρο του βουβωνικού συνδέσμου
 - η συνεχής συρραφή προεκτείνεται έως μόλις εγγύς της πρόσθιας άνω λαγόνιας άκανθα
 - συρράψτε τα δύο άκρα του ράμματος μεταξύ τους, γύρω από τον σπερματικό τόνο
 - η κάτω έως γωνία του πλέγματος προσαρτάται επικαλύπτοντας το ηβικό φύμα.
 - το πλέγμα αγκιστρώνεται στον καταφυτικό τένοντα του ορθού μηριαίου, με διακεκομμένα ράμματα
 - ο τόνος επικάθεται στην πρόθεση
 - μπορεί να τοποθετηθεί παροχέτευση αναρρόφησης κάτω από την απονεύρωση του έξω λοξού κοιλιακού, ειδικά σε μεγάλες βουβωνοκήλες, στις οποίες έχει πραγματοποιηθεί μεγάλη έκταση παρασκευής
 - κατόπιν συγκλείεται η απονεύρωση του έξω λοξού κοιλιακού με απορροφήσιμα ράμματα
 - πριν από τη σύγκλειση της χειρουργικής τομής, τα άκρα της διηθούνται με τοπικό αναισθητικό μακράς διάρκειας δράσης, όπως το Naropaine
 - Κατά την περιεχειρητική φροντίδα του ασθενούς, συνήθως χορηγείται προφυλακτική αντιβιοτική αγωγή για 48 – 72 ώρες μετεχειρητικά

Λαπαροσκοπική επέμβαση (TAPP ή TEP)

1/ Παράδειγμα αποκατάστασης TAPP

- Τοπική ή γενική αναισθησία
- Δημιουργείται πνευμοπεριτόναιο, με τον συνήθη τρόπο
- αναφέρονται ενδοκοιλιακά ευρήματα [ενδοκοιλιακή παθολογία, καθώς και ελλείμματα και σάκοι βουβωνοκήλης].
- Εισάγονται τα δύο επιπλέον τροκάρ, υπό άμεση οπτική επαφή.
- Ξεκινά η παρασκευή και πραγματοποιείται σύμφωνα με την κλασική τεχνική TAPP
- Ο σάκος της λοξής βουβωνοκήλης θα πρέπει να παρασκευάζεται προσεκτικά από τον σπερματικό τόνο. Οι σάκοι της ευθείας βουβωνοκήλης παρασκευάζονται ευκολότερα.
- Το πλέγμα **PROMESH® SURG LI** τυλίγεται σαν τσιγάρο, εισάγεται διαμέσου του τροκάρ στην ενδοκοιλιακή κοιλότητα και εκπτώσσεται επάνω από τη βουβωνική χώρα. Η μπλε κλωστή στο οβάλ πλέγμα είναι η ανατομική ορόσημο για το ηβικό οστό. Από την πρόσθεση πτερύγιο, αυτό δείχνει ότι το πάνω τμήμα. Το πλέγμα **PROMESH® SURG LI** προσαρτάται στον σύνδεσμο του Cooper, γύρω και επί τα εκτός των κάτω επιγαστρικών αγγείων με χρήση πλατυκέφαλων ήλων, συνδετήρων ή άλλης διάταξης καθήλωσης, σύμφωνα με τη συνήθη τεχνική του χειρουργού. Ο χειρουργός θα πρέπει να είναι πολύ προσεκτικός ώστε να αποφεύγει το τρίγωνο της καταστροφής (triangle of doom), το τρίγωνο του πόνου (triangle of pain), τα λαγόνια αγγεία και να καθλώσει το πλέγμα στον βουβωνικό δακτύλιο.
- Ο χειρουργός θα πρέπει να ελέγξει ότι το πλέγμα **PROMESH® SURG LI** έχει αγκιστρωθεί καλά στις παρακείμενες δομές.
- Το περιτόναιο συγκλείεται σχολαστικά και δεν θα πρέπει να παραμείνει ανοικτό κανένα έλλειμμα, ανάμεσα στο περιτόναιο και στο κοιλιακό τοίχωμα. Επιπλέον, θα πρέπει να καλύπτει ολόκληρο το πλέγμα.
- Τα τροκάρ αφαιρούνται υπό άμεση οπτική επαφή. Η περιτονία του σημείου του υπο-ομφαλικού τροκάρ συγκλείεται όπως απαιτείται.

2/ Παράδειγμα αποκατάστασης TEP

- Γενική αναισθησία
- Δημιουργία προπεριτοναϊκού χώρου.
- Εισάγεται το τροκάρ των 10 mm.
- Δημιουργία πνευμο-προπεριτοναϊκού.
- Εισάγονται οι δύο θύρες των 5 mm υπό άμεση οπτική επαφή.
- Εάν δημιουργηθεί περιτοναϊκό έλλειμμα σε αυτό το χρονικό σημείο, θα πρέπει να συγκλειστεί αμέσως.
- Τα ανατομικά οδηγία σημεία είναι πανομοιότυπα με αυτά που χρησιμοποιούνται για τη διενέργεια αποκατάστασης TAPP.
- Ο σάκος της λοξής βουβωνοκήλης θα πρέπει να παρασκευάζεται προσεκτικά από τον σπερματικό τόνο. Οι σάκοι της ευθείας βουβωνοκήλης παρασκευάζονται ευκολότερα. Αυτό πραγματοποιείται με ήπια τάνυση με ατραυματικές λαβίδες σύλληψης.
- Το πλέγμα **PROMESH® SURG LI** τυλίγεται σαν τσιγάρο, εισάγεται στον προπεριτοναϊκό χώρο και εκπτώσσεται επάνω από τη βουβωνική χώρα. Η μπλε κλωστή στο οβάλ πλέγμα είναι η ανατομική ορόσημο για το ηβικό οστό. Από την πρόσθεση πτερύγιο, αυτό δείχνει ότι το πάνω τμήμα.
- Το πλέγμα **PROMESH® SURG LI** προσαρτάται ή στερεώνεται αρχικά στον σύνδεσμο του και στο επάνω τμήμα του κλάδου του ηβικού οστού. Το πλέγμα **PROMESH® SURG LI** στη συνέχεια καθλώνεται στο οπίσθιο τμήμα της λευκής γραμμής. Η αγκίστρωση συνεχίζεται γύρω και επί τα εκτός των κάτω επιγαστρικών αγγείων. Χρησιμοποιούνται λίγα σημεία καθήλωσης για την καθήλωση του πλέγματος **PROMESH® SURG LI** επί τα εκτός του έσω δακτύλου.
- Το πλέγμα **PROMESH® SURG LI** θα πρέπει να καλύπτει ήπια και επαρκώς τα λαγόνια αγγεία, χωρίς μεγάλα κενά.
- Ο χειρουργός θα πρέπει να ελέγξει ότι το πλέγμα έχει αγκιστρωθεί καλά στις παρακείμενες δομές. Το πλέγμα δεν θα πρέπει να μετακινείται και θα πρέπει να παραμείνει στη θέση του.
- Ο προπεριτοναϊκός χώρος θα πρέπει να ελέγχεται για τυχόν περιτοναϊκά ελλείμματα. Εάν υπάρχουν, αυτά θα πρέπει να συγκλείονται.
- Τα τροκάρ των 5 mm αφαιρούνται υπό άμεση οπτική επαφή. Τα τοιχώματα του προπεριτοναϊκού χώρου θα συμπιυχθούν.
- Εάν υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με κάποιο περιτοναϊκό έλλειμμα που δεν αποκαταστάθηκε, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μια λαπαροσκόπηση ολοκλήρωσης.
- Τα τροκάρ αφαιρούνται και το έλλειμμα της περιτονίας συγκλείεται με το κατάλληλο ράμμα. Τα άκρα του δέρματος συμπλησιάζονται με τον συνήθη τρόπο.

Ανοικτή εξωπεριτοναϊκή αποκατάσταση κοιλιοκήλης

Παράδειγμα: Αποκατάσταση με οπισθοορθικό πλέγμα: Τεχνική Rives-Stopppa.

Αυτή η τεχνική χρησιμοποιεί τον σάκο της κήλης για τον διαχωρισμό του πλέγματος από το ενδοκοιλιακό περιεχόμενο. Πραγματοποιείται παρασκευή επάνω από τον ομφαλό, επάνω από την περιτονία του οπίσθιου ορθού κοιλιακού και κάτω από τον ορθό κοιλιακό μυ.

Κάτω από τον ομφαλό, η παρασκευή πραγματοποιείται στον προπεριτοναϊκό χώρο, λόγω απουσίας θήκης του οπίσθιου κοιλιακού μυός. Το πλέγμα **PROMESH® SURG LI** τοποθετείται στον νεοσχηματισμένο προπεριτοναϊκό χώρο και καθηλώνεται στη μυϊκή σιβάδα που βρίσκεται επάνω από αυτόν. Το περιτόναιο πρέπει να ελεγχθεί σχολαστικά και δεν θα πρέπει να παραμείνει ανοικτό κανένα έλλειμμα στο περιτόναιο, ώστε να αποτραπεί τυχόν επαφή μεταξύ του πλέγματος και των ενδοκοιλιακών περιεχομένων. Συνήθως τοποθετούνται παροχτεύσεις Redon υπό αναρρόφηση.

Συγκλείεται η πρόσθια θήκη. Εάν υπάρχει τάση, είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν τομές χαλάρωσης της τάσης.

Σύγκλιση δέρματος. Χρησιμοποιώντας παροχτεύσεις Redon, πληρώστε τον προπεριτοναϊκό χώρο με αντισηπτικό διάλυμα και συσφίξτε τις παροχτεύσεις για 1 ώρα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια ζώνη για να τυλιχτεί η κοιλιά του ασθενούς για λίγες μέρες, ώστε να ενισχυθεί το κοιλιακό τοίχωμα.

Περιγραφή της πρόθεσης:

Τα πλέγματα **PROMESH® SURG LI** κατασκευάζονται από πλεκτό μονόκλωνο νήμα πολυπροπυλενίου με διάμετρο περίπου 0,1 mm.

Τα πλέγματα **PROMESH® SURG LI** ενδείκνυνται ειδικά για λαπαροσκοπική και ανοικτή χειρουργική επέμβαση.

Το πλέγμα **PROMESH® SURG LI** υπάρχει σε διάφορα μεγέθη και σχήματα. Προσαρμόζεται στην τεχνική του χειρουργού και στην ανατομία του ασθενούς.

Μέγεθος της πρόθεσης:

Η σειρά προϊόντων **PROMESH® SURG LI** περιλαμβάνει πλέγματα διαφόρων μεγεθών και σχημάτων:

- Κομμένα πλέγματα με οπή για αποκατάσταση βουβωνοκήλης με τεχνική LICHTENSTEIN
- Ωοειδή, κομμένα και ορθογώνια πλέγματα για αποκατάσταση βουβωνοκήλης με τεχνική TAPP/TEP
- Τετράγωνα και ορθογώνια πλέγματα για εξωπεριτοναϊκές ανοικτές αποκαταστάσεις κοιλιοκήλης

[περίληψη](#)

PROMESH® SURG LI

STERIILI EXTRAPERITONEAALINEN RESORBOITUMATON PARIETAALINEN VAHVIKEIMPLANTTI
KERTAKÄYTTÖINEN STERIILI TUOTE

KUVAUS

PROMESH® SURG LI -verkot ovat resorboitumattomia parietaalisia vahvikeimplanteja.

ISTUTETUT MATERIAALIT

• Verkko : polypropyleeni (kudottu monofilamentti). Sininen lanka (tuotenumera riippuen): monofilamentti polypropyleeni, ei imevä, väriaine [phthalocyaninato(2-)] kupari

Ei ihmis- eikä eläinperäistä – Resorboitumaton.

INDIKAATIOT

Tyrän tai muun faskiaalisen vian korjaaminen tai vahvistaminen. .

SUORITTAMINEN

Verkot soveltuvat erityisesti joko tähystysleikkaukseen tai perinteiseen kirurgiaan.

PROMESH® SURG LI on suunniteltu ainoastaan ekstraperitoneaaliseen implantaatioon.

Verkot ovat biohyhteensopivia ja resorboitumattomia. Verkoilla on erittäin hyvä muotomuisti. Niitä voidaan leikata ja kestävät hyvin suturoinnin. Verkot ovat erittäin joustavia.

VASTA-AIHEET

Verkkoa ei tule käyttää mikäli:

- Allergiaa jollekin ainesosalle
- Tulehtuneelle alueelle
- Raskaana olevalle
- Kasvavalle lapselle
- Antikoagulantti hoidossa

EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET

Kuten mitkä tahansa lääketieteelliset implantit, tämä kudostukiverkko on altis seuraaville ei-toivotuille sivuvaikutuksille kuten:

- Epämukavuudentunne /Kipu - adheesio - fistulien muodostuminen - reaktio vieraaseen kehoon
- Infektio - Hematooma - verkkokankaan migraatio - läheisen elimen ärsytysavoisanant
- uusiutuminen - eroosio - verkkokankaan vääristyminen
- tulehdus - Serooma - allerginen reaktio

KÄYTÖN VAROITUSPITEET

PROMESH® SURG LI verkot ovat steriilejä (ethylene oxide sterilointi).

Ennen käyttöä tarkasta, että pakkaus ja tuote ovat ehjät. Älä käytä tuotetta mikäli pakkaus tai verkko on vahingoittunut.

Älä käytä tuotetta, jossa on vanhentunut käyttöpäivämäärä.

COUSIN BIOTECH ei anna mitään takuuta tai suosituksia tuotteen muunlaiseen käyttöön. Verkon kiinnityskohtien tulisi olla vähintään 1 cm:n päässä verkon reunasta ja kiinnityskohtien välillä tulisi olla 1 cm:n väli.

Ainoastaan pätevä, tämän tuotteen käyttöön koulutettu (anatomiaan ja sisäelinkirurgiaan perehtynyt) kirurgi saa asettaa tämän kudostukiverkon.

TÄRKEÄÄ: ÄLÄ KÄYTÄ TAI STERILOI UUDELLEEN

Kuten pakkausmerkinnöissä on mainittu, **PROMESH® SURG LI** verkko on kertakäyttöinen. Sitä ei saa käyttää ja/tai steriloida uudelleen (mahdollisina vaaratekijöinä olisi: epästeriilituote, tulehdusvaara, tuotteen tehokkuuden häviäminen, uusiutuminen.

SÄILYTYS

Varastoi kuivassa paikassa, kaukana auringonvalosta ja huoneenlämmössä, alkuperäispakkauksessaan.

TÄRKEÄÄ

Lisätietoja tämän tuotteen käytöstä antaa COUSIN BIOTECH edustajasi tai jälleenmyyjä.

KUVAUS KIRURGISESTA TOIMENPITEESTÄ:

Avoin nivustyrän leikkaus : Lichtenstein

- Potilas asetetaan selinmakuulle
- Paikallispuudutus tai yleisanestesia
- Iliaalinen inkiisio n 5 cm
- Dissektio käyttämällä Lichtenstein tekniikkaa
- Tyräpussi on tunnistetaan ja työnnetään paikalleen
- Faskia transversalis voidaan kiristää absorboitumattomalla ompeleella. Suorassa tyrässä se vähentää leikkauksen jälkeistä nopeaa uusiutumista.
- **PROMESH® SURG LI** verkkoa voidaan leikata potilaan anatomiaan sopivaksi.

- Tukiverkko asetetaan paikoilleen seuraavasti edeten:
 - aloita asettamalla **PROMESH® SURG LI** häpyluun kyhmyyn päälle
 - verkon yläosa asetetaan conjoint –jänteen päälle
 - jatka asettamalla verkko kohti syvää nivuskanavaa niin, että ensimmäinen varsi on asetettu taakse
 - sen jälkeen toinen varsi asetetaan niin, että ympäröi siemennuoran
 - kiinnitä **PROMESH® SURG LI** verkko resorboitumattomalla ompeleella
 - kärki ommellaan häpyluun kyhmyyn
 - verkon alareuna ommellaan nivussiteen vapaaseen reunaan
 - jatkuva ommel ulottuu enintään avian keskiosaan suoliluun etukärkeen
 - ompele verkon kaksi häntää yhteen siemennuoran ympärille
 - verkon inferomediaalinen kulma liiteään niin, että se on osittain päällekkäin häpyluun kyhmyyn kanssa
 - verkko ankkuroidaan conjoint –jänteeseen katko-ompeleilla
 - nuora on sitten verkon päällä
 - imudreeni voidaan asettaa ulomman vinon vatsalihaksen jännekalvon alle, erityisesti suurten nivustyrien tapauksessa
 - ulomman vinon vatsalihaksen jännekalvo suljetaan sitten liukenevilla ompeleilla
 - ennen inkiision sulkemista sen reunat infiltroidaan pitkävaikutteisella paikallispuudutteella, kuten Naropein®
 - potilaan perioperatiivisen hoidon aikana ennalta ehkäiseviä antibiootteja annetaan yleensä 48 – 72 tunnin ajan leikkauksen jälkeen.

Laparoskooppinen toimenpide (TAPP tai TEP)

1/ Esimerkki TAPP korjauksesta

- Paikallispuudutus tai yleisanestesia
- Pneumoperitomium luodaan tavansomaiseen tapaan
- Vatsansisäiset löydökset raportoidaan [vatsasisäinen patologia ja nivustyrädefektit ja pussit].
- Kaksi lisätroakaarta viedään sisään suorassa näköyhteydessä.
- Dissektio aloitetaan ja suoritetaan perinteisen TAPP –tekniikan mukaisesti
- Epäsuoran nivustyrän pussi leikataan varovasti siemennuorasta. Suoran tyrän pussien leikkaus on helppoa.
- **PROMESH® SURG LI** verkko viedään sisään troakaaresta vatsaonteloon ja sijoitetaan nivusalueelle. Soikeassa ja ovaalissa verkolla oleva sininen lanka on häpyluun anatominen maamerkki. Läpällisissä verkoissa rasti näyttää ylälähän. **PROMESH® SURG LI** verkko liitetään Cooperin ligamentiin keskiylävatsan alempien verisuonien ympärille ja sivuille käyttäen nastoja, niittejä tai muita verkon kiinnitysvälineitä, kirurgin tavanomaisen tekniikan mukaisesti. Kirurgin tulee olla huolellinen, jotta hän välttää nk. triangle of doom- ja triangle of pain -alueet ja lonkan verisuonet sekä asettaa kiinnityslaitteet nivuskanavan sivuun. Verkon kiinnityskohtien tulisi olla vähintään 1 cm:n päässä verkon reunasta ja kiinnityskohtien välillä tulisi olla 1 cm:n väli
- Kirurgin tulee tarkistaa, että **PROMESH® SURG LI** verkko on hyvin ankkuroitu ympäröiviin rakenteisiin.
- Vatsakalvo suljetaan huolellisesti, eikä mitään vatsakalvon ja vatsaseinämän välillä olevaa defektiä jätetä avoimeksi.
- Lisäksi sen tulisi kattaa koko verkko..

Troakaaret poistetaan suorassa näköyhteydessä. Alemman napavaltimon leikkauksen lihaskalvo suljetaan tarvittaessa.

2/ Esimerkki TEP-korjauksesta

- Yleisanestesia
- Luo preperitoneaalinen tila.
- 10 mm:n troakaari viedään sisään.
- Luo pneumo-pro-peritoneum.
- Kaksi 5 mm:n porttia viedään sisään suorassa näköyhteydessä.
- Jos peritoneaalinen defekti luodaan tässä vaiheessa, se on suljettava välittömästi.
- Anatomiset maamerkit ovat samat kuin TAPP-korjausta suoritettaessa.
- Epäsuoran nivustyrän pussi leikataan varovasti siemennuorasta. Suoran tyrän pussien leikkaus on helppoa. Tämä tehdään vetämällä kevyesti atraumaattisilla tarttuimilla.
- **PROMESH® SURG LI** verkko viedään sisään preperitoneaaliseen tilaan ja sijoitetaan nivusalueelle. Soikealla ja esimuotoillulla verkolla oleva sininen lanka on häpyluun anatominen maamerkki. Läpällisissä verkoissa rasti näyttää ylälähän.
- **PROMESH® SURG LI** verkko liitetään tai kiinnitetään ensin Cooperin ligamentiin ja häpyluun ylähaaraan. Sitten **PROMESH® SURG LI** verkko kiinnitetään linea alba posterioriseen osaan. Ankkurointi jatkuu keskiylävatsan alempien verisuonien ympärille ja sivuille. Verkko kiinnitetään muutamalla suturaatiolla nivuskanavan sisäsuon sivuun. Verkon kiinnityskohtien tulisi olla vähintään 1 cm:n päässä verkon reunasta ja kiinnityskohtien välillä tulisi olla 1 cm:n väli. **PROMESH® SURG LI** verkon tulee kattaa lonkan verisuonet kevyesti ja reilusti ilman suuria aukkoja. Kirurgin tulee tarkistaa, että verkko on ankkuroitu hyvin ympäröiviin rakenteisiin. Verkko ei saa siirtyä, vaan sen on pysyttävä paikallaan.
- Preperitoneaalinen tila tarkistetaan mahdollisten peritoneaalisten defektien varalta. Jos niitä on, ne on suljettava. 5 mm:n leikkauksinstrumentit poistetaan suorassa näköyhteydessä. Preperitoneaalinen tila painuu kokoon.
- Jos huomaamatta jääneestä peritoneaalisesta defektistä on epäilyjä, on suoritettava täydellinen laparoskopia.

- Troakaaret poistetaan ja lihaskalvon defekti suljetaan sopivalla ompeleella. Ihon reunat päätellään tavanomaiseen tapaan.

Avoim Extra-Peritoneaalinen ventraali hernia korjaus

Esimerkki: Retrorectus verkko korjaus: Rives-Stopppa tekniikalla.

Tämä tekniikka erottaa tyräpussin intra-abdominaalisesta sisällöstä. Sopii erityisesti napatyrään, jossa dissektio suoritetaan posterioriseen rectuskalvoon ja rectuslihaksen alle.

Umbilicuksen alla dissektio ilmenee preperitoneal tilassa posteriorisen rectuksen suojan puuttumisen vuoksi. **PROMESH®**

SURG LI verkko asetetaan äsken luotuun preperitonealiseen tilaan ja kiinnitetään yläpuoleiseen lihakseen. Vatsakalvo tarkastetaan huolellisesti eikä peritoneumiin saa jäädä yhtään defektiä näin estetään verkon ja intra-abdominaalisen sisällön kontakti. Redon imudreeni usein asetetaan.

Suljetaan anteriorinen kalvo. Havaittua kireyttä, voidaan helpottaa inkiisiolla.

Ihon sulkeminen. Redon dreeniä käytettäessä, täytä pre-peritoneaali tila antiseptisellä liuoksella ja purista dreeniä tunnin ajan. Potilaalle voidaan laittaa tukivyö muutamaksi päiväksi.

Tuotokuvaus:

PROMESH® SURG LI verkot ovat kudottua yksisäikeistä polypropyleneä, huokoskoko halkaisijaltaan keskimäärin 0.1 mm.

PROMESH® SURG LI verkot on tarkoitettu laparoskooppiseen ja avoimeen kirurgiaan.

PROMESH® SURG LI verkkoja on saatavana useita eri kokoja ja muotoja, soveltuen kirurgin tekniikkaan ja potilaan anatomiaan.

Verkkojen koot:

PROMESH® SURG LI tuoteperhe koostuu useista erikokoisista ja muotoisista verkoista:

- Muotoillut, reiälliset verkot LICHTENSTEIN nivustyrän korjaukseen
- Ovaali, muotoiltu ja suorakaiteen muotoinen verkko TAPP/TEP nivustyrän korjaamiseen
- Neliön tai suorakaiteen muotoinen verkko avoimeen extra-peritoneaaliseen tai ventraalisen tyrän korjaamiseen.

[yhteenveto](#)

PROMESH® SURG LI

STERIEL, EXTRAPERITONEAAL, NIET-RESORBEERBAAR PARIËTAAAL VERSTEVIGEND IMPLANTAAT
STERIEL PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK

BESCHRIJVING

PROMESH® SURG LI gaas bestaat uit niet resorbeerbare, pariëtale versterkingsimplantaten.

GEÏMPLANTEERDE MATERIALEN

- Gaas: polypropyleen (gebreid monofilament). Blauwe draad (afhankelijk van de referenties): polypropyleen monofilament, niet absorbeerbaar, kleurstof [ftalocyaninato(2-)] koper

Oorsprong noch menselijk noch dierlijk – niet resorbeerbaar.

INDICATIES

Herstel van hernia of andere vergroeiingsstoornissen waarbij de toevoeging van een versterkend of overbruggend materiaal noodzakelijk is om het gewenste chirurgische resultaat te bereiken.

PRESTATIE

Het gaas is bijzonder geschikt voor laparoscopische chirurgie of conventionele chirurgie. PROMESH® SURG LI is uitsluitend voor extraperitoneale implantatie ontworpen.

Het gaas is biocompatibel en niet resorbeerbaar. Het heeft als voordeel dat het een vormgeheugen heeft, versneden kan worden, een zeer hoge weerstand tegen hechtingen en een grote flexibiliteit heeft.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in de volgende gevallen:

- Allergie voor een der bestanddelen
- Geïnfecteerde plek
- Antistollingstherapie
- Opgroeïende kinderen
- Zwangerschap

ONGEWENSTE NEVENEFFECTEN

Zoals ieder implanteerbaar medisch hulpmiddel kan dit implantaat de volgende potentiële, ongewenste neveneffecten veroorzaken:

- Ongemak /Pijn
- infectie
- recidief
- ontsteking
- adhesie
- fistelvorming
- erosie
- Seroom
- Hematoom
- meshverplaatsing
- meshvorming
- allergische reactie
- reactie op een vreemd lichaam
- irritatie bij orgaan

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK

PROMESH® SURG LI gaas wordt steriel geleverd (sterilisatie met ethyleenoxide).

Inspecteer voor ieder gebruik de integriteit van de verpakking en het apparaat (waarvan afscheurbare zakjes bestaan). Niet gebruiken in geval van beschadiging van het apparaat en/of de verpakking.

Niet gebruiken indien de vervaldatum van het apparaat verstreken is.

COUSIN BIOTECH biedt geen garantie of aanbeveling inzake het gebruik van een bepaald type bevestigingsmiddel. De bevestigingspunten van het gaas moeten zich ten minste op 1 cm van de rand van het gaas bevinden, met een onderlinge afstand van 1 cm.

Dit apparaat mag enkel door een gekwalificeerd chirurg worden geïmplant, die getraind is in het gebruik van het product (kennis van anatomie en ingewandenchirurgie).

BELANGRIJK: NIET HERGEBRUIKEN — NIET OPNIEUW STERILISEREN

Zoals op de etikettering van het product aangegeven, is het PROMESH® SURG LI gaas uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Het kan niet hergebruikt en/of opnieuw gesteriliseerd worden (de potentiële risico's omvatten en zijn niet beperkt tot: verlies van de steriliteit van het product, infectierisico, verlies van de doeltreffendheid van het product, recidive)

OPSLAG

Op te slaan op een droge plaats uit de buurt van zonlicht, bij kamertemperatuur, in zijn oorspronkelijke verpakking.

BELANGRIJK

Voor meer informatie over het gebruik van dit product kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger of distributeur van COUSIN BIOTECH.

BESCHRIJVING VAN DE CHIRURGISCHE PROCEDURES:

Open liesbreuk: Lichtenstein

- > De patiënt wordt op de rug gelegd
- > Lokale of algemene anesthesie
- > Liesinsnijding van ongeveer 5 cm
- > Dissectie wordt uitgevoerd volgens de Lichtenstein-techniek
- > De breukzak wordt geïdentificeerd en beperkt.
- > De transversale vergroeiing kan worden gesloten met een niet absorbeerbare hechting. Bij rechtstreekse hernia helpt dit

onmiddellijke postoperatieve recidive voorkomen.

- **PROMESH® SURG LI** gaas kan worden versneden op de maat van de anatomie van de patiënt.
- De prothese wordt geleidelijk geplaatst
 - begin met de plaatsing van **PROMESH® SURG LI** op het schaambeen
 - de bovenkant van de prothese wordt op de falx inguinalis geplaatst
 - vervolgens wordt de prothese naar de diepe inguinale ring verplaatst, zodat de eerste arm erachter ligt
 - en de tweede arm wordt rond de zaadstreng geplaatst
 - Bevestig het **PROMESH® SURG LI** gaas met niet resorbereerbare hechtingen
 - de bovenkant wordt aan de schaambeensknobbel gehecht
 - de onderste rand van het gaas wordt aan de vrije rand van het inguinale ligament gehecht
 - de hechting loopt door tot mediaal van de achterbovenste darmbeensdoorn
 - hecht beide staarten van het gaas samen rond de zaadstreng
 - de ondermiddelste hoek van het gaas wordt over de schaambeensknobbel bevestigd.
 - het gaas wordt met onderbroken hechtingen aan de falx inguinalis bevestigd
 - de streng rust nu op de prothese
 - onder het externe schuine buikspiervlies kan een afzuigdrain geplaatst worden, vooral bij een grote liesbreuk, waarop uitgebreide dissectie werd uitgevoerd.
 - vervolgens wordt het externe schuine buikspiervlies gesloten met absorbeerbare hechtingen
 - voor sluiting van de chirurgische incisie, de randen worden geïnfiltrerd met een langdurig lokaal verdovend middel zoals Naropein®
 - Tijdens de perioperatieve verzorging van de patiënt wordt gewoonlijk profylactische antibiotica toegediend tot 48 – 72 uur na de operatie.

Laparoscopische procedure (TAPP of TEP)

1/ Voorbeeld van een TAPP-herstel

- Lokale of algemene anesthesie
- Op de gebruikelijke manier wordt een pneumoperitoneum gecreëerd
- de intra-abdominale bevinden worden gemeld [intra-abdominale pathologie, liesbreukstoringen en zakken].
- De twee extra Trocars worden onder zicht ingebracht.
- Dissectie wordt gestart en uitgevoerd volgens de klassieke TAPP-techniek.
- De niet rechtstreekse liesbreukzak moet voorzichtig van de zaadstreng worden losgemaakt. Rechtstreekse herniazakken zijn eenvoudig los te maken.
- Het **PROMESH® SURG LI** gaas wordt als een sigaret opgerold en door de Trocar in de intra-abdominale holte ingebracht, vervolgens uitgerold over de inguinale zone. De blauwe draad op het ovale gaas vormt het anatomische merkteken voor het schaambeen. Voor gaas met flappen geeft het kruis de bovenste flap aan. Het **PROMESH® SURG LI** gaas wordt bevestigd aan Cooper's Ligament, rond en lateraal van de onderste epigastrische vaten met nagels, krammen of andere bevestigingswijzen, volgens de gebruikelijke chirurgische techniek. De operator moet zorgvuldig de driehoek van Hesselbach, van Fruchaud, de liesvaten vermijden en de bevestigingen lateraal van de inguinale ring plaatsen.
- De operator moet controleren dat het **PROMESH® SURG LI** gaas goed bevestigd is aan de omliggende structuren.
- Het buikvlies wordt zorgvuldig gesloten, er mag geen stoornis tussen het buikvlies en de buikwand open blijven. Bovendien moet het gehele gaas bedekt worden.
- De trocars worden op zicht verwijderd. De vergroeiing op de trocarsite onder de navel wordt gesloten zoals vereist.

➤ 2/ Voorbeeld van een TEP-herstel

- Algemene verdoving
- Creëer de pro-peritoneale ruimte.
- De trocar van 10 mm wordt ingebracht.
- Creëer het pneumoperitoneum.
- Twee 5 mm poorten worden onder zicht ingebracht.
- Als op dit moment een peritoneale stoornis wordt gecreëerd, moet deze onmiddellijk gesloten worden.
- De anatomische merktekens zijn identiek aan die van het TAPP-herstel.
- De niet rechtstreekse liesbreukzak moet voorzichtig van de zaadstreng worden losgemaakt. Rechtstreekse herniazakken zijn eenvoudig los te maken. Dit vindt plaats door zacht trekken met atraumatische grijpers.
- Het **PROMESH® SURG LI** gaas wordt als een sigaret opgerold en in de properitoneale ruimte ingebracht, vervolgens uitgerold over de inguinale zone. De blauwe draad op het ovale gaas vormt het anatomische merkteken voor het schaambeen. Voor gaas met flappen geeft het kruis de bovenste flap aan.
- Het **PROMESH® SURG LI** gaas wordt eerst bevestigd aan Cooper's Ligament en de bovenste rand van het schaambeen. Vervolgens wordt het **PROMESH® SURG LI** gaas bevestigd op de achterkant van de Linea Alba. De bevestiging gaat door rond en lateraal van de onderste epigastrische vaten. Het **PROMESH® SURG LI** gaas wordt op een paar punten lateraal van de interne ring bevestigd.
- Het **PROMESH® SURG LI** gaas moet de liesvaten zacht en ruim bedekken, zonder grote leemtes.
- De operator moet controleren dat het gaas goed bevestigd is aan de omliggende structuren. Het gaas mag niet bewegen en moet in plaats blijven.
- De pro-peritoneale ruimte wordt gecontroleerd op peritoneale stoornissen. Indien aanwezig moeten deze gesloten worden. De 5 mm trocars worden op zicht verwijderd. De pro-peritoneale ruimte klappt in.
- Als er twijfels bestaan over een gemiste peritoneale stoornis, moet een aanvullende laparoscopie worden uitgevoerd.
- De trocars worden verwijderd en de liesinsnijding wordt gesloten met de juiste hechting. De huidranden worden op de gebruikelijke manier bijeen gebracht.

Open extra-peritoneale ventrale hernia

Voorbeeld: Retrorectus gaasherstel: Rives-Stoppa-techniek.

Deze techniek gebruik de breukzak om het gaas te scheiden van de intra-abdominale inhoud. Boven het navelpunt wordt een incisie uitgevoerd boven de achterste rechte spier en onder de rechte spier.

Onder het navelpunt wordt ingesneden in de pre-peritoneale ruimte, door ontbreken van een achterste rechte spierschede. Het **PROMESH® SURG LI** gaas wordt in de gevormde pre-peritoneale ruimte geplaatst en bevestigd aan de bovenliggende spierlaag. Het peritoneum moet zorgvuldig gecontroleerd worden en alle stoornissen in het peritoneum moeten gesloten worden, om elk contact tussen het gaas en de intra-abdominale inhoud te voorkomen. Gewoonlijk worden Redon-afvoerbuizen geplaatst. De achterste schede wordt gesloten. Als spanning aanwezig is, kunnen ontspannende incisies gebruikt worden.

Sluit de huid. Vul de pre-peritoneale ruimte via de Redon-buizen met een antiseptische oplossing en klem de buizen gedurende een uur dicht. Er kan een riem gebruikt worden rond de buik van de patiënt gedurende een aantal dagen, om de buikwand te verstevigen.

Beschrijving van de prothese:

PROMESH® SURG LI gaas is gemaakt van gebreid polypropyleen monofilament, met een diameter van ongeveer 0,1 mm. **PROMESH® SURG LI** gaas is voornamelijk geïndiceerd voor laparoscopische en open chirurgie.

PROMESH® SURG LI bestaat in verschillende maten en vormen, het is aangepast aan de techniek van de chirurg en de anatomie van de patiënt.

Afmeting van de prothese:

Het **PROMESH® SURG LI** productassortiment bestaat uit gaas in verschillende maten en vormen:

- Voorgesneden gaas met sleutelgat voor LICHTENSTEIN inguinale hernia-herstel
- Ovaal, voorgesneden en rechthoekig gaas voor TAPP/TEP inguinaal hernia-herstel
- Vierkant en rechthoekig gaas voor extra-peritoneaal open ventrale hernia-herstel

[Overzicht](#)

PROMESH® SURG LI

IMPLANT EXTRAPERITONEAL NERESORBABIL STERIL DE CONSOLIDARE PARIETALĂ

PRODUS STERIL DE UNICA FOLOSINTA

DESCRIERE

Mesele **PROMESH® SURG LI** sunt implanturi parietale de întărire nerezorabile.

MATERIALE IMPLANTATE

• Mesa : polipropilena (fir monofilament). Firul albastru (in functie de referinte): fir monofilament din polipropilena, nerezorabil, colorant [ftalocianinat(2-)] cupru

Nu este de origine umana sau animala - nerezorabil.

INDICATII

La repararea herniei sau altor defecte fasciale care impun adaugarea unui material de întărire sau legare pentru obtinerea rezultatului chirurgical dorit.

PERFORMANTA

Mesele sunt in special adaptate fie pentru chirurgie laparoscopica fie pentru chirurgie conventionala.

PROMESH® SURG LI este recomandata doar pentru implant extraperitoneal.

Mesele sunt biocompatibile si nerezorabile. Au avantajul de a avea o memorie a formei, de a fi usor de taiat, foarte rezistente la suturi, avand o mare flexibilitate.

CONTRAINDICATII

Nu utilizati in urmatoarele cazuri:

- Alergie la oricare dintre componente
- Sarcina
- Tratament cu anticoagulante
- Loc infectat
- Copii in crestere

EFECTE SECUNDARE NEDORITE

Ca orice alt implant medical, acest implant poate genera efecte secundare nedorite:

- Disconfort /Durere
- aderență
- Hematom
- Corp strain reacție
- infecție
- formarea fistulei
- migrație mesh
- iritație în proximitatea unui organ
- recurență
- eroziune
- deformare mesh
- inflamație
- Serom
- reacție alergică

RECOMANDARI DE UTILIZARE

Mesele **PROMESH® SURG LI** sunt livrate sterile (sterilizare cu oxid etilena).

Inainte de orice utilizare, verificati integritatea ambalajului si a dispozitivului (a plasticului detasabil). Nu utilizati in cazul in care dispozitivul si/sau ambalajul este deteriorat.

Nu utilizati daca dispozitivul este expirat.

COUSIN BIOTECH nu ofera nici o garantie sau recomandare privind utilizarea unui anumit tip sau mod de fixare. Punctele de fixare ale mesei ar trebui sa fie cel puțin la 1 cm de marginea mesei cu 1 cm spatiu între punctele de fixare.

Dispozitivul trebuie sa fie implantat numai de catre un chirurg calificat, instruit in utilizarea produsului (cunostinte de anatomie si chirurgie toracica).

IMPORTANT: NU REUTILIZATI – NU RESTERILIZATI

Asa cum este specificat pe eticheta produsului, mesa **PROMESH® SURG LI** este de unica folosinta. Nu poate fi reutilizata sau resterilizata (riscurile potentiale sunt, fara a se limita la: desterilizarea produsului, risc de infectie, pierderea eficientei produsului, recidive)

DEPOZITARE

A se depozita într-un loc uscat și întunecat la temperatura camerei, în ambalajul original.

IMPORTANT

Pentru mai multe informatii privind utilizarea produsului, va rugam sa va contactati reprezentantul sau distribuitorul COUSIN BIOTECH.

DESCRIEREA PROCEDURILOR CHIRURGICALE:

Reparare hernie inghinala deschisa : Lichtenstein

- Pacientul este asezat intins pe spate
- Anestezie locala sau generala
- Incizie iliaca de aproximativ 5 cm
- Disectia este facuta conform tehnicii Lichtenstein
- Sacul herniei este identificat si redus
- Fascia transversala poate fi stransa cu o sutura nerezorabila. In cazul herniilor directe, ajuta la prevenirea oricaror recidive imediate post operatorii
- Mesele **PROMESH® SURG LI** pot fi taiate astfel incat sa se potriveasca anatomiei pacientului

- Proteza se pozitioneaza progresiv
 - Incepeti prin a aseza **PROMESH® SURG LI** pe osul pubian
 - Partea superioara a protezei se aseaza pe tendonul polipteu
 - Continuati asezarea protezei spre inelul inghinal astfel incat primul brat este asezat in spatele acestuia
 - Al doilea brat trebuie asezat astfel incat sa inconjore cordonul spermatic
 - Atasati mesa **PROMESH® SURG LI** cu suturi nerezorabile
 - Apexul este atasat de tuberculul pubian
 - Partea inferioara a mesei este atasata prin sutura de marginea libera a ligamentului inghinal
 - Sutura continua se extinde pana la mijlocul distantei cu osul anterior superior iliac
 - Cele doua cozi ale mesei se sutureaza impreuna in jurul cordonului spermatic
 - Coltul infero-medial al mesei se ataseaza peste tuberculul pubian.
 - Mesa se ancoreaza de tendonul polipteu cu suturi intrerupte
 - In acest mod, cordonul se sprijina pe proteza
 - Drena poate fi plasata sub aponevroza externa oblica, mai ales in cazul herniilor inghinale mari unde s-a facut o disectie extensiva.
 - Aponeuroza oblica este apoi inchisa cu suturi rezorabile.
 - Inainte de inchiderea inciziei chirurgicale, marginile vor fi infiltrate cu un anestezic local cu actiune indelungata, cum ar fi Naropein®

Pe durata ingrijirii post-operatorii a pacientului se vor prescrie antibiotice profilactice, de obicei pentru o perioada de 48 – 72 ore dupa operatie

Procedura laparoscopica (TAPP sau TEP)

1/ Exemplu de reparatie TAPP

- Anestezie locala sau generala
- Se creeaza un pneumoperitoneu prin metoda obisnuita
- Se raporteaza situatia intra-abdominala [patologie intra-abdominal si saci si defecte ale herniei inghinale].
- Cele doua Trocar aditionale sunt inserate sub observatie directa.
- Se initiaza si se desfasoara disectia urmand tehnica TAPP clasica
- Sacul inghinal indirect al herniei trebuie disecat cu atentie de la cordonul spermatic. Sacii directi ai herniei se diseaca usor.
- Mesa **PROMESH® SURG LI** se ruleaza ca o tigareta si se introduce prin Trocar in cavitatea intra-abdominala conducandu-se pana in regiunea inghinala. Firul albastru al mesei ovale este marca anatomica a osului pubian. Pentru mesele cu clape, crucea este indicatorul pentru clapa superioara. Mesa **PROMESH® SURG LI** se ataseaza de ligamentul Cooper, in jurul si pe lateralul vaselor epigastrice inferioare utilizand tinte, agrafe sau alte sisteme de fixare, in conformitate cu tehnica obisnuita a chirurgului. Operatorul trebuie sa fie atent pentru a evita triunghiul durerii, vasele iliace si pentru a fixa implantul in lateralul inelului inghinal.
- Operatorul trebuie sa verifice daca mesa **PROMESH® SURG LI** este bine ancorata in structurile ce o inconjoara.
- Peritoneul va fi inchis cu atentie si nici un defect aflat intre peritoneu si peretele abdominal nu trebuie lasat deschis. In plus, trebuie sa acopere in intregime mesa.
- Cele doua Trocar sunt retrase sub observatie directa.

2/ Exemplu de reparatie TEP

- Anestezie generala
- Se creeaza spatiul pro-peritoneal.
- Se introduce trocarul de 10 mm.
- Creati pneumo-pro-peritoneul.
- Doua porturi de 5 mm sunt introduse sub observatie directa.
- Daca in acest timp se creeaza un defect peritoneal, acesta trebuie inchis imediat.
- Marcajele anatomice sunt identice cu cele ale unei reparatii TAPP.
- Sacul indirect inghinal al herniei trebuie disecat cu atentie despre cordonul spermatic. Sacii directi ai herniei se diseaca usor. Aceasta se face prin tragere usoara cu instrumente netraumatice.
- Mesa **PROMESH® SURG LI** se ruleaza ca o tigareta si se introduce in spatiul pro-peritoneal conducandu-se pana in regiunea inghinala. Firul albastru al mesei ovale este marca anatomica a osului pubian. Pentru mesele cu clape, crucea este indicatorul pentru clapa superioara.
- Mesa **PROMESH® SURG LI** se ataseaza mai intai de ligamentul Cooper si de partea superioara a ramei ileopubiene. Mesa **PROMESH® SURG LI** se fixeaza apoi de partea superioara a Linea Alba. Se continua ancorarea in jurul si lateralul vaselor epigastrice inferioare. Se vor utiliza cateva puncte de fixare pentru a atasa mesa **PROMESH® SURG LI** de lateralul inelului intern.
- Mesa **PROMESH® SURG LI** trebuie sa inconjore usor si sa acopere in mod generos vasele iliace fara zone lipsa majore.
- Operatorul trebuie sa verifice ca mesa este bine ancorata de structurile ce o inconjoara. Mesa nu trebuie sa migreze ci trebuie sa ramana in locul respectiv.
- Spatiul pro-peritoneal va fi verificat pentru a se observa orice defecte peritoneale. Daca exista, acestea trebuie inchise. Trocarele de 5 mm se retrag sub observatie directa. Spatiul pro-peritoneal se va inchide.

- Dacă există orice dubii cu privire la un defect peritoneal ce ar fi putut scăpa din vedere, o laparoscopie de confirmare ar trebui întreprinsă.
- Trocarele vor fi îndepărtate și defectul fascial va fi reparat cu sutură potrivită. Marginile pielii vor fi aproximată în maniera obișnuită.

Repararea herniei Extra-Peritoneale Ventrale deschise

Exemple: Reparație retrorect cu mesă: Tehnica Rives-Stoppa.

Această tehnică utilizează sacul herniei pentru a separa mesă de conținutul intra-abdominal. Deasupra ombilicului, disecția se va face deasupra fasciei rectale posterioare și sub mușchiul rectal.

Sub ombilic, disecția are loc în spațiul preperitoneal datorită lipsei unei teci rectale posterioare. Mesă **PROMESH® SURG LI** se așază în spațiul pre-peritoneal nou format și se fixează de stratul de mușchi superior. Peritoneul trebuie inspectat cu atenție și nici un defect în peritoneu nu trebuie lăsat deschis pentru a preveni orice contact dintre mesă și conținutul intra-abdominal. De obicei se plasează drene Redon pentru aspirație.

Se închide teaca anterioară. Dacă există tensiune, se pot utiliza incizii de relaxare.

Inchiderea epidermei. Utilizând drene Redon, umpleți spațiul pre-peritoneal cu o soluție antiseptică și închideți drene pentru 1 oră. Se poate folosi o centură pentru a înfășura abdomenul pacientului pentru câteva zile, în vederea întârzierii peretelui abdominal.

Descrierea protezei:

Mesele **PROMESH® SURG LI** sunt fabricate din monofilament de polipropilenă cu un diametru de aproximativ 0.1 mm.

Mesele **PROMESH® SURG LI** sunt indicate pentru chirurgie laparoscopică sau deschisă

PROMESH® SURG LI există în diverse dimensiuni și forme, sunt adaptate tehnicilor chirurgicale și anatomiei pacientului.

Size of the prostheses:

Gama de produse **PROMESH® SURG LI** este compusă din mese de diferite mărimi și forme :

- Mese pretaiate cu orificiu pentru reparații LICHTENSTEIN de hernie inghinală
- Mese ovale și rectangulare, pretaiate pentru reparații TAPP/TEP de hernie inghinală
- Mese patrulate și rectangulare pentru reparații de hernie extra-peritoneală deschisă

[Rezumat](#)

PROMESH® SURG LI
MITTERESORBEERUV PARIETAALNE
TUGIIMPLANTAAT
ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS MÕELDUD STERIILNE
TOODE

KIRJELDUS

PROMESH® SURG LI võrgud on mitteresorbeeruvad parietaalsed tugiimplantaadid.

IMPLANTAADI MATERJALID

• Võrk : polüpropüleen (silma koeline monofilament). Sinine niit (sõltuvalt viidetest): monofilament polüpropüleen, mitteabsorbeeruv, värvaine [ftalotsüanato (2-)] vask.

Ei pärine inimestelt ega loomadelt – mitteresorbeeruv.

KASUTUSVALDKONNAD

Songade või sidekirmekoeliste defektide parandamine viisil, mis nõuab tugevdava või ühendava materjali lisamist, et kirurgilisel teel soovitud tulemus saavutada.

KASUTAMINE

Võrgud on kohandatud kasutamiseks laparoskoopilises või tavakirurgias.

PROMESH® SURG LI võrgud on mõeldud ainult ekstraperitoneaalseks paigalduseks.

Võrgud on bioloogiliselt ühilduvad ja mitteresorbeeruvad, nende eeliseks on kujumälu, lõigatavus, väga kõrge vastupidavuse ja paindlikkusega õmblusmaterjal.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ärge kasutage järgmistel juhtudel:

- allergia mõne koostisosa suhtes
- põletik
- rasedus
- kasvueas lapsed
- antikoagulantravi

SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

Nagu iga meditsiiniseade, võib see implantaat tekitada võimalikke soovimatuid kõrvaltoimeid:

- | | | | |
|------------------------|-------------------|--------------------------|--------------------------------|
| - ebamugavustunne/valu | - adhesiooni teke | - Hematome | - Lähedal asuva organi ärritus |
| - infektsioon | - fistuli teke | - Võrgu migratsioon | - Reaktsioon võõrkehale |
| - songa taasteke | - erosioonid | - Võrgu deformeerumine | |
| - põletik | - seroomid | - Allergiline reaktsioon | |

ETTEVAATUSABINÕUD KASUTAMISEL

PROMESH® SURG LI võrgud on steriilsed (etüleenoksiid-steriliseerimine).

Enne mis tahes kasutamist kontrollige pakendi ja seadme terviklikkust (sh lahtirebitavad kotid). Mitte kasutada seadme ja/või pakendi kahjustumise korral.

Kui seade on aegunud, ei tohi seda kasutada.

COUSIN BIOTECH ei paku mingit garantiid ega soovitusi, mis puudutavad teatud tüüpi kinnitustahvrite kasutamist. Võrgusilma kinnituspunktid peaksid olema vähemalt 1 cm kaugusel võrgu servast ja 1 cm vahekaugusega fikseerimispunktide vahel.

Seda implantaati võib paigaldada ainult kvalifitseeritud kirurg, kel on toote kasutamiseks vastavad teadmised (teadmised anatoomiast ja vistseraalkirurgiast).

TÄHELEPANU: ÄRGE TAASKASUTAGE - ÄRGE STERILISEERIGE KORDUVALT

Vastavalt toote märgistusele on **PROMESH® SURG LI** võrk mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seda ei saa uuesti kasutada ja/või uuesti steriliseerida (potentsiaalsed riskid on ja ei piirdu ainult: toote steriilsuse kadu, nakkusohu teke, toote tõhususe kadu, songa taastekke võimalus).

SÄILITAMINE

Säilitada originaalpakendis, toatemperatuuril, kuivas kohas ja valguse eest päikesevalgusest eemal.

TÄHTIS

Selle toote kasutamise kohta lisateabe saamiseks pöörduge oma COUSIN BIOTECH esindaja või edasimüüja poole.

KIRURGILISTE PROTSEDUURIDE KIRJELDUS:

Lahtine kubemesonga parandamine: Lichtenstein'i meetod

- Patsient asetatakse lamavasse asendisse.
- Kohalik või üldine anesteesia.
- Niudepiirkonna sisselõige on umbes 5 cm.
- Disseksioon toimub vastavalt Lichtenstein'i tehnikale.
- Songakott identifitseeritakse ja vähendatakse.
- Kõhuseina saab pingutada mitteimenduvate õmblustega. Direktsete songade korral aitab see vältida operatsioonijärgset songa taasteket.
- **PROMESH® SURG LI** võrku saab vastavalt patsiendi anatoomiale sobivaks lõigata.

- Implantaat paigaldatakse järk-järgult:
 - ✓ alustage paigaldades **PROMESH® SURG LI** häbemeluukõbrukele;
 - ✓ implantaadi ülemine osa asetatakse kõhuseina aponeurootilisele pikendusele;
 - ✓ jätkake implantaadi paigutamist kubemekanali sisemise avause suunas nii, et esimene kinniti asetseks taga;
 - ✓ seejärel paigutatakse teine kinniti nii, et see ümbritseb spermajuha;
 - ✓ kinnitage **PROMESH® SURG LI** võrk mitteresorbeeruvate õmblustega;
 - tipp õmmeldakse häbemeluukõbrukele;
 - võrgu alumine äär õmmeldakse kubemesideme vaba serva külge;
 - pidev õmblus ulatub kuni mediaalse ASISeni;
 - õmmelge võrgu kaks kinnitit kokku spermajuha ümber;
 - võrgu infero-mediaalne nurk kinnitatakse ülekattega häbemeluukõbrukele;
 - võrk kinnitatakse kõhuseina aponeurootilisele pikendusele ühendatud õmblustega.
 - seejärel toetub juha implantaadile;
 - dreeni võib paigaldada kõhu välise põikilihase aponeuroosi alla, eriti, kui tegemist on suurte kubemesongadega, millele on teostatud ulatuslik dissektsioon;
 - kõhu välise põikilihase aponeuroos suletakse seejärel absorbeeruvate õmblustega;
 - enne kirurgilise sisselõike sulgemist, infiltreeritakse selle servad pikatoimelise lokaalanesteetikumiga nagu näiteks Naropein®;
 - patsiendi perioperatiivse ravi ajal manustatakse profülaktilisi antibiootikume tavaliselt 48-72 tundi pärast operatsiooni.

Laparoskoopiline protseduur (TAPP või TEP)

1/ Näide TAPP protseduurist.

- Kohalik või üldine anesteesia.
- Pneumoperitoneum luuakse tavalisel viisil.
- Kirjeldatakse kõhuõõnesiseid leide [intraabdominaalne patoloogia ja kubemesonga defektid ja kotid].
- Kaks täiendavat trokaari sisestatakse otseses nägemisväljas.
- Alustatakse dissektsiooniga ja see viiakse läbi klassikalise TAPP tehnika abil.
- Indirektne songakott tuleb ettevaatlikult dissekteerida spermajuhast. Direktsed songakotid on kergesti dissekteeritavad.
- **PROMESH® SURG LI** võrk rullitakse nagu sigaretti ja sisestatakse läbi trokaari kõhuõõnesisesse avausse ja kantakse üle kubemepiirkonna. Sinine niit ovaalsel võrgul on häbemelu anatoomiliseks märkekohaks. Klappidega võrkude puhul märgistab rist ülemist klappi. **PROMESH® SURG LI** võrk kinnitatakse Cooperi sideme külge ümber ja lateraalselt ülakõhus asuvate kõhuveresoonte kasutades selleks tihvte, klambreid või muid võrgu fikseerumise seadmeid vastavalt kirurgi tavapärasele tehnikale. Paigaldaja peaks olema hoolikas, et vältida hukatuse kolmnurka (triangle of doom), valukolmnurka, niudeveresooni ja paigutada kinnitused lateraalselt kubemekanali sisemisele kanalile.
- Paigaldaja peab kontrollima, et **PROMESH® SURG LI** võrk on ümbritsevatele struktuuridele hästi kinnitatud.
- Kõhukelme suletakse hoolikalt ja kõhukelme ja kõhu sein vahel ei tohi olla ühtegi defekti. Lisaks peaks see katma kogu võrgupinna.
- Trokaarid eemaldatakse nägemisulatuses. Vajadusel suletakse nabaalne kude trokaaride asukohas vastavalt vajadusele.

2/ Näide TEP protseduurist

- Üldanesteesia.
- Looge kõhuõõnesisene ruum.
- Sisestatakse 10 mm trokaar.
- Looge pneumo-properitoneum.
- Kaks 5 mm ava tehakse otse nägemisvälja.
- Kui sel ajal tekitatakse kõhukelme defekt, tuleb see koheselt sulgeda.
- Anatoomilised orientiirid on identsed TAPP-i protseduuriga.
- Indirektne songakott tuleb ettevaatlikult dissekteerida spermajuhast. Direktsed songakotid on kergesti dissekteeritavad. Seda tehakse õrna haarde abil atraumaatiliste haaratsitega.
- **PROMESH® SURG LI** võrk rullitakse nagu sigaretti ja sisestatakse kõhuõõnesisesse avausse ja kantakse üle kubemepiirkonna. Sinine niit ovaalsel võrgul on häbemelu anatoomiliseks märkekohaks. Klappidega võrkude puhul märgistab rist ülemist klappi.
- **PROMESH® SURG LI** võrk kinnitatakse esmalt või kinnitatakse täielikult Cooper sideme ja häbemelu eesmisele osale. **PROMESH® SURG LI** võrk kinnitatakse seejärel valgejoone tagumisele osale Kinnitamine jätkub ümber ja lateraalselt ülakõhus asuvatest kõhuveresoontest. Paari kinnitusega fikseeritakse **PROMESH® SURG LI** võrk lateraalselt kubemekanali sisemisele kanalile.
- **PROMESH® SURG LI** võrk peaks õrnalt ja rohkelt katma niudeveresooni ilma suuremate vahedeta.
- Paigaldaja peaks kontrollima, et võrk on hästi kinnitatud ümbritsevate struktuuride külge. Võrk ei tohiks liikuda ja peab püsima paigal.
- Properitoneaalset ruumi kontrollitakse peritoneaalsete defektide suhtes. Nende olemasolul tuleks need sulgeda. 5 mm

- trokaarid eemaldatakse otseses nägemisväljas. Properitoneaalne ruum vajub kokku.
- Kui tekib küsimusi võimaliku märkamata jäänud peritoneaalse defekti kohta, tuleb läbi viia laparoskoopia.
 - Trokaarid eemaldatakse ja sidekoeline defekt suletakse sobiva õmblusega. Naha servad kinnitatakse tavapärasel viisil.

Avatud ekstraperitoneaalne kõhusonga

plastika

Näiteks: retrorektaalne, võrgu plastika: Rives-Stoppa tehnika.

Allpool naba oleva songa puhul viiakse, dissektsioon läbi kõhusirglihaste sideme ja kõhusirglihaste alt.

Naba all paikneva songa dissekteerimine toimub preperitoneaalses ruumis kõhusirglihase sideme puudumise tõttu. **PROMESH®**

SURG LI võrk pannakse vastloodud preperitoneaalsesse ruumi ning fikseeritakse selle kohal olevale lihaskihile. Kõhukelme tuleb hoolikalt kontrollida ja ühtki kõhukelme defekti ei tohi jätta lahtiseks, et vältida kokkupuudet võrgu ja kõhuõõne sisemuse vahel. Tavaliselt paigaldatakse Redoni dreeneid.

Pealmine kude suletakse. Pinguloleku esinemisel võib kasutada lõdvestavaid sisselõikeid.

Naha sulgemine. Redoni dreeni abil täitke preperitoneaalne ruum antiseptilise lahusega ja sulgege dren 1 tunniks klambriga.

Mõneks päevaks võib patsiendi kõhu sidumiseks kasutada rihma, et tugevdada patsiendi kõhuseina.

Võrgu kirjeldus:

PROMESH® SURG LI võrgud on valmistatud kootud polüpropüleenist üksikkiust läbimõelduga ligikaudu 0,1 mm. **PROMESH®**

SURG LI võrgud on spetsiaalselt ette nähtud laparoskoopiliseks ja avatud operatsiooniks.

PROMESH® SURG LI on olemas erinevates suurustes ja kujuga ning on kohandatud kirurgi tehnikale ning patsiendi anatoomiale.

Võrgu

suurus:

PROMESH® SURG LI toodete vahemik koosneb erineva suuruse

ja kujuga võrkudest:

- eelnevalt lõigatud võrgud keyhole-avadega kubemesongade parandamiseks LICHTENSTEINI tehnikas;
- ovaalsed, eelnevalt lõigatud ja ristkülikukujulised võrgud kubemesongade parandamiseks TAPP/TEP tehnikaga;

- ruudukujulised ja ristkülikukujulised võrgud ekstra-peritoneaalselt avatud kõhusongaplastikaks.

[Kokkuvõte](#)

PROMESH® SURG LI

STERILNÍ EXTRAPERITONEÁLNÍ NERESORBOVATELNÝ PARIETÁLNÍ VYZTUŽOVACÍ IMPLANTÁT STERILNÍ PRODUKT NA JEDNO POUŽITÍ

POPIS

Mřížky **PROMESH® SURG LI** představují neresorbovatelné parietální implantáty ke zpevnění břišní stěny.

IMPLANTOVANÉ MATERIÁLY

• Mřížka: polypropylen (pletený monofilament) Modré vlákno (podle referencí): monofilamentní polypropylen, neabsorbovatelný, barvivo [ftalokyanin(2-)] mědi

Původ není ani lidský ani zvířecí –Neresorbovatelný prostředek.

INDIKACE

Reparace hernie nebo fasciálních defektů, u které je nutné další zpevnění nebo použití přemostujícího materiálu, aby bylo dosaženo požadovaného výsledku operace.

FUNKCE PROSTŘEDKU

Mřížky jsou uzpůsobeny zejména k laparoskopickým operacím nebo ke konvenčním operacím.

Mřížka **PROMESH® SURG LI** je určena pouze k extraperitoneální implantaci.

Mřížky jsou biokompatibilní a neresorbovatelné. Jejich výhodou je tvarová paměť, mohou se stříhat, mají velmi snadné nastavení velikosti, velmi vysokou odolnost švu, výraznou pružnost.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v následujících případech:

- Alergie na kteroukoliv z komponent
- Infikované místo
- Těhotenství
- Děti v období růstu
- Antikoagulační léčba

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Stejně jako každého implantabilního zdravotnického prostředku má tento implantát sklon vyvolávat možné nežádoucí vedlejší účinky:

- | | | | |
|-----------------------|-------------------|--------------------|----------------------------|
| - Diskomfort / Bolest | - přilnavost | - Hematom | - cizí těleso reakce |
| - Infekce | - formace píštěle | - migrace tkáně | - podráždění poblíž orgánu |
| - Rekurence | - eroze | - deformace tkáně | |
| - zánět | - sérom | - alergická reakce | |

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Mřížky **PROMESH® SURG LI** jsou dodávány sterilní (sterilizace etylenoxidem).

Před použitím zkontrolujte neporušenost balení a prostředku (sloupávací sáčky). Nepoužívejte v případě poškození zařízení nebo balení.

Nepoužívejte, pokud uplynula doba použitelnosti prostředku.

Společnost COUSIN BIOTECH neposkytuje žádnou záruku ani doporučení, pokud jde o použití konkrétního typu fixačních prostředků. Místa připevnění mřížky by měly být umístěny nejméně 1 cm od okraje mřížky s mezerami mezi fixačními body o velikosti 1 cm.

Tento prostředek smí být implantován pouze kvalifikovaným chirurgem vyškoleným k použití prostředku (znalost anatomie a viscerální chirurgie).

DŮLEŽITÉ: NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ - ZNOVU NESTERILIZUJTE

Jak je uvedeno na štítku produktu, je mřížka **PROMESH® SURG LI** určena pouze k jednomu použití. Prostředek nelze používat opakovaně ani jej znovu sterilizovat (mezi možná rizika patří mimo jiné: ztráta sterility produktu, riziko infekce, ztráta účinnosti produktu, rekurence příčiny obtíží)

SKLADOVÁNÍ

Skladujte na suchém místě mimo sluneční světlo a při pokojové teplotě v původním obalu.

DŮLEŽITÉ

Další informace o používání tohoto produktu získáte u svého zástupce nebo distributora společnosti COUSIN BIOTECH.

POPIS CHIRURGICKÝCH POSTUPŮ:

Otevřená reparace inguinální hernie: Lichtensteinova technika

- Pacient leží na zádech.
- Aplikuje se lokální nebo celková anestézie.

- Vytvoří se incize v iliakální oblasti o délce přibližně 5 cm.
- Disekce se provádí podle Lichtensteinovy techniky.
- Identifikace a redukce kýlního vaku.
- Fascia transversalis může být upevněna neabsorbovatelným stehem. U přímých hernií napomáhá tato fixace zamezit veškerým bezprostředním pooperačním recidivám.
- Mřížku **PROMESH® SURG LI** lze nastříhat tak, aby vyhovovala anatomii těla pacienta.
- Protéza **PROMESH® SURG LI** se zavádí progresivně na své místo tak,
 - aby začínala v oblasti tuberculum pubicum
 - a její horní část byla lokalizována v místě spojovací šlachy.
 - Protézu opatrně umístíte proti vnitřnímu inguinálnímu prstenci s jejím prvním ramenem umístěným za něj.
 - Poté zavedte druhé rameno tak, aby protéza obkružovala chámovodu.
 - Mřížku **PROMESH® SURG LI** zafixujete neresorbovatelnými stehy.
 - Apex se fixuje stehem k tuberculum pubicum,
 - spodní strana mřížky k volnému okraji inguinálního vazů.
 - Kontinuální steh míří vzhůru ke spina iliaca anterior superior.
 - Sešijte dva konce mřížky okolo chámovodu.
 - Inferomediální okraj mřížky se připevňuje tak, aby přesahoval tuberculum pubicum.
 - Mřížka se kotví ke spojovací šlaše přerušovanými stehy.
 - Chámovod je poté uložen na protéze.
 - Odsávací drén může být umístěn pod vnější šikmou aponeurózou, zejména v případě velkých inguinálních hernií, kde byla provedena rozsáhlá disekce.
 - Aponeuróza m. obliquus externus abdomini se poté uzavírá absorbovatelným šicím materiálem.
 - Před uzavřením operačního řezu se okraje infiltrují dlouhodobě účinkujícím lokálním anestetikem, například přípravkem Naropein®.
 - V rámci perioperační péče o pacienta se obvykle preventivně podávají antibiotika po dobu 48 až 72 hodin po operaci.

Laparoskopický zákrok (TAPP nebo TEP)

1/ Příklad reparační TAPP

- Aplikuje se lokální nebo celková anestézie.
- Obvykle je vytvořeno pneumoperitoneum.
- Zaznamenávají se nálezy v dutině břišní (patologické nálezy v břišní dutině a defekty ve podobě inguinálních hernií a vaků).
- Pod přímým dohledem se zavádějí dva další trokary.
- Disekce započíná a provádí se podle klasické techniky TAPP.
- Disekci vaku nepřímé inguinální hernie je třeba provádět opatrně, aby nedošlo k poškození chámovodu. Vaky přímých hernií se disekují snadněji.
- Mřížka **PROMESH® SURG LI** se sroluje jako cigareta a zavádí se trokarem do nitrobřišní dutiny. Rozvíjí se přes oblast třísla. Modré vlákno na oválné mřížce představuje anatomickou značku pro os pubis. U mřížek s chlopněmi značí křížek horní chlopeň. Mřížka **PROMESH® SURG LI** se přikládá ke Cooperově ligamentu, kolem a laterálně od dolních epigastrických cév pomocí připínacích prvků, sešivacích svorek či jiných prostředků určených k fixaci mřížky, na základě preferencí chirurga. Operátor musí postupovat opatrně a vyhnout se oblasti trojúhelníků a tříselným cévám a umístit fixační prvky laterálně od inguinálního prstence.
- Operátor musí zkontrolovat, zda je mřížka **PROMESH® SURG LI** dobře ukotvena k okolním strukturám.
- Závěr peritonea se provádí s opatrností, žádný defekt v oblasti mezi peritoneem a abdominální stěnou nesmí být opomenut. Dále je třeba překrýt celou mřížku.
- Pod přímým dohledem se vyjmou trokary. Fasci subumbilikálního trokaru se uzavírá dle potřeby.

2/ Příklad reparační TEP

- Provádí se v celkové anestézii.
- Vytváří se properitoneální prostor.
- Zavede se 10mm trokar.
- Vytvoříte pneumoperitoneum.
- Pod přímým dohledem se zavádějí dva 5mm porty.
- Pokud v této chvíli dojde k vytvoření peritoneálního defektu, je třeba jej ihned uzavřít.
- Anatomické značky odpovídají pro použití při reparační TAPP.
- Disekci vaku nepřímé inguinální hernie je třeba provádět opatrně, aby nedošlo k poškození chámovodu. Vaky přímých hernií se disekují snadněji. Disekce se provádí za opatrné trakce pomocí atraumatických kleští.
- Mřížka **PROMESH® SURG LI** se sroluje jako cigareta a zavádí se trokarem do nitrobřišní dutiny. Rozvíjí se přes oblast třísla. Modré vlákno na oválné mřížce představuje anatomickou značku pro os pubis. U mřížek s chlopněmi značí křížek horní chlopeň.
- Mřížka **PROMESH® SURG LI** se nejdříve přikládá či připevňuje ke Cooperově ligamentu a k ramus ossis pubis superior. Mřížka **PROMESH® SURG LI** se poté fixuje k zadní části linea alba. Kotvení pokračuje podél a laterálně ke svazku dolních epigastrických cév. Mřížka **PROMESH® SURG LI** se upevňuje v několika fixačních bodech laterálně v oblasti vnitřního prstence.
- Mřížka **PROMESH® SURG LI** má hladce a celkově překrývat tříselné cévy bez přítomnosti velkých mezer.
- Operátor musí zkontrolovat, zda je mřížka dobře ukotvena k okolním strukturám. Mřížka nesmí migrovat a musí zůstat na svém místě.
- Properitoneální prostor se musí zkontrolovat, zda nejsou přítomny defekty peritonea. Pokud ano, je třeba je uzavřít. Pod přímým dohledem se vyjmou 5mm trokary. Properitoneální prostor se stáhne.
- Pokud máte pochybnosti, že mohl být přehlédnut defekt peritonea, je třeba provést dokončovací laparoskopii.
- Trokary se vyjmou a fasciální defekt se uzavře vhodným švem. Kožní okraje se aproximují běžným způsobem.

Otevřená extraperitoneální reparační ventrální hernie

Příklad: Retrorektální reparační mřížkou: Technika dle Rives-Stoppa.

Tato technika umožňuje oddělení mřížky od intraabdominálního prostoru. Nad umbilikem se vytváří disekce nad zadní částí fascie m. rectus abdominis a pod tímto svalem.

Pod umbilikem dochází k disekci v preperitoneálním prostoru kvůli nedostatečnému krytí pouzdrem posteriorní části rectu. Mřížka **PROMESH® SURG LI** se umísťuje do nově vytvořeného preperitoneálního prostoru a fixuje se k výše uložené svalové vrstvě. Peritoneum je třeba pečlivě zkontrolovat a v peritoneu se nesmí ponechat žádný otevřený defekt, aby nedocházelo ke kontaktu mřížky a obsahu břišní dutiny. Obvykle se zavádějí Redonovy drény s funkcí sání.

Uzavírá se přední pouzdro. Pokud je přítomna šlacha, lze využít uvolňující incize.

Vytvoří se kožní závěr. Zavedte Redonovy drény, vyplňte preperitoneální prostor antiseptickým roztokem a drény zasvorkujte na dobu 1 hodiny. Ke zpevnění břišní stěny pacienta lze na několik dní použít břišní pás.

Popis protézy:

Mřížky **PROMESH® SURG LI** jsou vyrobeny s pleteného polypropylénového monofilamentu o průměru přibližně 0,1 mm.

Mřížky **PROMESH® SURG LI** jsou určeny konkrétně pro laparoskopické a otevřené zákroky.

Existují v různých velikostech a tvarech a lze je přizpůsobit chirurgické technice a specifické anatomii pacienta.

Velikosti protézy:

Produktová řada **PROMESH® SURG LI** zahrnuje mřížky různých velikostí a tvarů:

- Pro účely LICHTENSTEINOVY reparační inguinální hernie jsou k dispozici předem nastříhané mřížky malým otvorem.
- Oválné, předem nastříhané a obdélníkové mřížky se využívají při reparační inguinální hernie technikou TAPP/TEP
- Čtvercové a obdélníkové mřížky jsou určeny pro extraperitoneální otevřené reparační ventrálních hernií.

[Obsah](#)

PROMESH® SURG LI

STERIL EXTRAPERITONEAL IKKE-RESORBERBAR PARIETAL FORSTÆRKNINGSIMPLANTAT STERILT PRODUKT TIL ENGANGSBRUG

BESKRIVELSE

PROMESH® SURG LI net er ikke-resorberbare parietale forstærkningsimplantater.

IMPLANTEREDE MATERIALER

• Net: polypropylen (vævet monofilament). Blå tråd (afhængigt af referencer): monofilamentpolypropylen, ikke-absorberbar, farvestof [phthalocyaninato(2-)] kobber

Oprindelse hverken fra menneske eller dyr – Ikke-resorberbar.

INDIKATIONER

Reparation af hernia eller andre fasciale defekter, der kræver tilsætning af et forstærkende eller brodannende materiale med henblik på at opnå det ønskede kirurgiske resultat.

PRÆSTATION

Nettet er specielt tilpasset enten laparoskopisk kirurgi eller til konventionel kirurgi.

PROMESH® SURG LI er alene beregnet til ekstraperitoneal implantation.

Nettene er biokompatible og ikke-resorberbare. De har fordelene ved at have formhukommelse, være skærbare og have meget høj modstandsdygtighed mod sutur, en stor fleksibilitet.

KONTRAIKATIONER

Må ikke bruges i følgende tilfælde:

- Allergi over for nogen af komponenterne
- Infektion på stedet
- Graviditet
- Voksene børn
- Antikoagulantterapi

BIVIRKNINGER

Som med alt andet implanterbart medicinsk udstyr kan dette implantat generere mulige bivirkninger:

- Ubehag /Smerter
- klæbning
- hæmatom
- Reaktion på et fremmedlegeme
- infektion
- Fisula dannelse
- gittermigration
- irritation nærtliggende organ
- tilbagevenden
- Erosion
- gitterdeformation
- Inflammation
- Seroma
- allergisk reaktion

FORHOLDSREGLER VED ANVENDELSE

PROMESH® SURG LI net leveres sterile (sterilisation med ætylenoxid).

Inden brug skal emballagens og enhedens integritet (herunder poser) kontrolleres. Brug ikke i tilfælde af forringelse af enheden og/eller emballagen.

Brug ikke enheden, hvis den er forældet.

COUSIN BIOTECH leverer ingen garanti eller anbefaling med hensyn til brugen af en bestemt type fikseringsmidler. Netfikseringspunkter skal være mindst 1 cm fra kanten af nettet med 1 cm afstand mellem fikseringspunkterne.

Denne enhed må kun implanteres af en kvalificeret kirurg, som har modtaget undervisning i brug af produktet (viden om anatomi og visceral kirurgi).

VIGTIGT: MÅ IKKE GENBRUGES - MÅ IKKE GENSTERILISERES

Som det fremgår af produktets etiket, er PROMESH® SURG LI net alene til engangsbrug. Det kan ikke genbruges og/eller gensteriliseres (potentielle risici vil være uden at være begrænset til: tab af produktets sterilitet, risiko for infektion, tab af produktets effektivitet, tilbagevenden)

OPBEVARING

Opbevares på et tørt, væk fra sollys ved stuetemperatur i den oprindelige emballage.

VIGTIGT

Du kan få yderligere oplysninger om brug af dette produkt ved at kontakte din COUSIN BIOTECH repræsentant eller distributør.

BESKRIVELSE AF DE KIRURGISKE PROCEDURER:

Åben Inguinal herniareparation: Lichtenstein

- Patienten placeres i liggende stilling
- Lokal eller generel anæstesi
- Iliac incision på ca. 5 cm
- Dissection udføres i overensstemmelse med Lichtenstein-teknikken

- Hernialsækken identificeres og reduceres
- Transversalis fascia kan strammes med en ikke-absorberbar sutur. Med direkte hernia hjælper det med forebygge evt. øjeblikkelig postoperativ tilbagevenden
- **PROMESH® SURG LI** net kan udskæres til patientens anatomi
- Protesen sættes progressivt på plads
 - begynd med at placere **PROMESH® SURG LI** på rygsøjlen
 - den øverste del af protesen anbringes på den samlede sene
 - anbring protesen i retning mod den dybe inguinale ring, så den første arm placeres bagved
 - derefter placeres den anden arm således, at den omkranser sædstrengen
 - Fikser **PROMESH® SURG LI** nettet med ikke-resorberbare suturer
 - spidsen sutureres til den pubiske tuberkel
 - den nedre kant af nettet sutureres til den frie kant af inguinalligamentet
 - kontinuerlig sutur strækker sig til lige omkring medial til den forreste overordnede iliac-rygsøjle
 - suturer de to haler i nettet sammen rundt om sædstrengen
 - det inferomediale hjørne af nettet fastgøres, så det overlapper den pubiske tuberkel.
 - nettet forankres til den sammenkoblede sene af afbragte suturer
 - strengen hviler således på protesen
 - sugedråen kan placeres under den udvendige skrå aponeurose, navnlig i stor inguinal hernia, hvor en omfattende dissektion er blevet udført
 - aponeurosen tilhørende den ekstern skråning lukkes derefter med absorberbare suturer
 - før lukningen af det kirurgiske snit infiltreres dens kanter med en langtidsvirkende lokalbedøvelse såsom Naropein®
 - Under perioperativ pleje af patienten gives profylaktisk antibiotikose normalt i 48-72 timer postoperativt

Laparoskopisk procedure (TAPP eller TEP)

1/ Eksempel på en TAPP-reparation

- Lokal eller generel anæstesi
- Der oprettes en pneumoperitoneum på sædvanlig vis
- der rapporteres om intraabdominale fund [intraabdominal patologi og inguinale brokdefekter og sække].
- De to yderligere Trocars indsættes under direkte syn.
- Dissektion initieres og udføres med klassisk TAPP-teknik
- Den indirekte inguinale hernialsæk skal dissekeres omhyggeligt fra sædstrengen. Direkte hernialsække dissekeres let.
- **PROMESH® SURG LI** nettet rulles som en cigaret og indsættes gennem Trocar i det intraabdominale hulrum og placeres over inguinalen. Den blå tråd på det ovale net er det anatomiske vartegn for skambenet. For net med klapper viser krydset den øverste klap. **PROMESH® SURG LI** nettet er fastgjort til Coopers ligament, omkring og lateralt til de inferiøre epigastriske kar ved hjælp af stifter, hæfteklammer eller anden netfikserende enhed i henhold til kirurgens sædvanlige teknik. Operatøren skal være omhyggelig med at undgå undergangstrekanter, smertetrekanter, iliacaer og at placere fikseringer lateralt i forhold til inguinalringen.
- Operatøren skal kontrollere, at **PROMESH® SURG LI** nettet er grundigt forankret i de omgivende strukturer.
- Bughinden lukkes omhyggeligt, og ingen defekter mellem bukhinden og maven må holdes åbne. Yderligere skal den dække hele nettet.
- Trocars fjernes under direkte syn. Fascia på det subiliske trocarsted lukkes efter behov.

2/ Eksempel på en TAPP-reparation

- General anæstesi
- Opret den properitoneale plads.
- 10 mm Trocar isættes.
- Opret pneumoproperitoneum.
- To 5 mm porte isættes under umiddelbar vision.
- Hvis der dannes en peritonealdefekt på dette tidspunkt, skal den straks lukkes.
- De anatomiske vartegn er identiske med dem, der kendetegner en TAPP-reparation.
- Den indirekte inguinale hernialsæk skal dissekeres omhyggeligt fra sædstrengen. Direkte hernialsække dissekeres let. Dette gøres ved skånsom trækraft med atraumatiske gribere.
- **PROMESH® SURG LI** nettet rulles som en cigaret og indsættes gennem det properitoneale hulrum og placeres over inguinalområdet. Den blå tråd på det ovale net er det anatomiske vartegn for skambenet. For net med klapper viser krydset den øverste klap.
- **PROMESH® SURG LI** nettet fastgøres eller sikres først til Coopers ligament og det superiore aspekt af ramus pubis. **PROMESH® SURG LI** nettet fikseres derefter på det posteriore aspekt af linea alba. Forankringen fortsættes rundt og sideværts mod de underordnede epigastriske fartøjer. Nogle få fikseringer bruges til at fikserer **PROMESH® SURG LI** nettet sidelæns på den indvendige ring.
- **PROMESH® SURG LI** nettet skal nænsomt og generøst dække iliacaerene uden større mellemrum.
- Operatøren skal kontrollere, at nettet er grundigt forankret i de omgivende strukturer. Nettet må ikke migrere og skal forblive på plads.
- Det properitoneale sted vil blive kontrolleret for evt. peritoneale defekter. Hvis sådanne er til stede, skal de lukkes. 5 mm Trocars fjernes under direkte syn. Det peritoneale rum kollapser.
- Hvis der er tvivl om en overset peritonealdefekt, skal der udføres en afsluttende laparoskopi.
- Trocars fjernes, og den fasciale defekt lukkes med passende sutur. Hudkanterne tilnærmes på sædvanlig vis.

Reparation af åben ekstraperitoneal ventral hernia

Eksempel: Netreparation af retrorectus Rives-Stoppa-teknik.

Denne teknik anvender hernialsækken til at adskille nettet fra det intraabdominale indhold. Over navlestrengen udføres dissektion over posterior rectus fascia og under rektusmusklen.

Under umbilicus forekommer dissektion i det preperitoneale rum på grund af manglen på en

posterior rektusskede. **PROMESH® SURG LI** -masken anbringes i det nyligt dannede præperitoneale rum og fikseres til muskellaget ovenfor. Bughinden skal kontrolleres omhyggeligt, og ingen defekt i bukhulen må være åben med henblik på at forhindre kontakt mellem net og intraabdominalt indhold. Redons dræn under aspiration placeres sædvanligvis.

Den forreste kappe er lukket. Hvis der er spænding til stede, kan der gøres brug af afslappende snit.

Lukning af hud. Brug Redons dræn til at fylde det peritoneale rum med en antiseptisk opløsning og spænd drænene i 1 time. En rem kan bruges til at vikle patientens mave ind i nogle få dage for at forstærke mavevæggen.

Beskrivelse af protesen:

PROMESH® SURG LI net er konstrueret af vævet polypropylenmonofilament med en diameter på ca. 0,1 mm.

PROMESH® SURG LI er specialindiceret til laparoskopisk og åben kirurgi.

PROMESH® SURG LI findes i forskellige størrelser og former, det er tilpasset kirurgens teknik og patientens anatomi.

Protesestørrelser:

PROMESH® SURG LI produktudvalget består af net i forskellige størrelser og former:

- Forudskårne net med nøglehul til LICHTENSTEIN reparation af inguinal hernia
- Ovale, forudskårne og rektangulære net til reparation af inguinal hernia i TAPP/TEP
- Firkantede og rektangulære net til reparation af ekstraperitoneal åben ventral hernia

[Indholdsfortegnelse](#)

PROMESH® SURG LI

STERIL EXTRAPERITONEÁLIS NEM FELSZÍVÓDÓ PARIETÁLIS MEGERŐSÍTŐ IMPLANTÁTUM EGYSZER HASZNÁLATOS STERIL TERMÉK

LEÍRÁS

PROMESH® SURG LI hálók nem felszívódó parietális megerősítő implantátumok.

BEÜLTETETT ANYAGOK

• Háló: polipropilén (kötött monoszál). Kék cérna (termékfüggő): monoszálás polipropilén, nem felszívódó, színezőanyagként [ftalocianin(2-)] vörösréz

Eredet: nem humán és nem állati eredetű. Nem felszívódó.

JAVALLATOK

Sérv vagy egyéb olyan fasciális sérülések helyrehozására, amelyek további erősítést vagy áthidaló anyagot igényelnek a kívánt sebészeti eredmény eléréséhez.

MŰKÖDÉSI ELV

A hálók kifejezetten laparoskopias beavatkozásokhoz vagy hagyományos sebészeti beavatkozásokhoz lettek tervezve.

A **PROMESH® SURG LI** eszköz kizárólag extraperitoneális beültetésre szolgál.

A hálók biokompatibilisek és nem felszívódók. Előnyük, hogy alakmemóriával rendelkeznek, vágthatók, rendkívül ellenállóak a varratokkal szemben, rendkívül rugalmasak.

ELLENJAVALLATOK

Ne alkalmazza az eszközt az alábbi esetekben:

- bármely összetevővel szemben mutatott allergia,
- fertőzött terület,
- terhesség,
- növekedésben lévő gyermek,
- véralvadásgátló terápia,

NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

Más beültethető orvostechnikai eszközökhöz hasonlóan ez az implantátum is okozhat nemkívánatos mellékhatásokat:

- | | | | |
|-----------------------------|-----------------------|---------------------|----------------------------|
| - Kellemetlenség /Fájdalomr | - adhézió | - hematóma | - reakció idegen testre |
| - fertőzés | - fistula kialakulása | - Háló migráció | - közeli szerv irritációja |
| - ismétlődés | - erózió | - háló deformáció | |
| - gyulladás | - szeróma | - allergiás reakció | |

A HASZNÁLATTAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

A **PROMESH® SURG LI** hálók gyárilag sterilek (etilén-oxiddal sterilizálva).

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás és az eszköz épségét (leghúzható tasakok). Csak akkor használja az eszközt, ha mind a csomagolás, mind pedig az eszköz sértetlen.

Ne használja az eszközt, ha lejárt a lejárat dátuma.

A COUSIN BIOTECH nem vállal garanciát és nem tesz ajánlást a rögzítés módjára vonatkozóan. A háló rögzítési pontjainak legalább 1 cm-re kell lenniük a háló szélétől, az egyes rögzítési pontok között pedig szintén 1 cm-es távolságot kell hagyni.

Az eszközt kizárólag a termék használatában jártas sebész szakorvos ültetheti be (aki ismeri az anatómiát és a viscerális műtéti eljárásokat).

FONTOS: NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA – NE STERILIZÁLJA ÚJRA

A termék címkéjén feltüntetett információknak megfelelően a **PROMESH® SURG LI** háló egyszeri használatra szolgál. Újrahasználni és/vagy újrasztilizálni tilos (a lehetséges kockázatok többek között: a termék sterilitásának elvesztése, fertőzés kockázata, a termék hatékonyságának elvesztése, a sérv kiújulása)

TÁROLÁS

Száraz helyen, szobahőmérsékleten, napfénytől távol, eredeti csomagolásában tárolandó.

FONTOS

A termék használatával kapcsolatos további információért forduljon a COUSIN BIOTECH képviselőjéhez vagy forgalmazójához.

A SEBÉSZETI ELJÁRÁSOK LEÍRÁSA:

Nyitott lágyéksérvműtét: Lichtenstein-technika

- Helyezze a beteget hanyatt fekvő helyzetbe.
- Alkalmazzon lokális vagy általános érzéstelenítést.
- Ejtsen kb. 5 cm-es csípőbemetszést.
- A disszekcióhoz alkalmazzon Lichtenstein-technikát.

- Keresse meg a sérvzsákot.
- A transversalis fascia meghúzható nem felszívódó varrattal. Direkt sérvек esetén ez segít elkerülni a közvetlen műtét után jelentkező sérvkiújulást.
- A **PROMESH® SURG LI** háló szükség szerint méretre vágható.
- Fokozatosan tegye a helyére a protézist:
 - először helyezze el a **PROMESH® SURG LI** hálót az ülőgumón (pubic spine)
 - helyezze el a protézis felső részét a falx inguinalis-ligamentum conjunctivumon (conjoint tendon)
 - folytassa a protézis elhelyezését a mély lágyékgyűrű irányába, hogy az első fogantyú mögé kerüljön
 - ezután helyezze el a második fogantyút úgy, hogy az körbevegye az ondózsínort
 - Rögzítse a **PROMESH® SURG LI** hálót nem felszívódó varratokkal
 - varrja a féregnyúlványt (apex) a tuberculum pubicum ossis pubis képletre (pubic tubercle)
 - varrja a háló alsó szélét az inguinalis ligamentum szabad széléhez
 - a folyamatos varrat felmegy az anterior superior iliac spine mediálisáig
 - varrja össze a háló két végét az ondózsínór körül
 - átfedéssel rögzítse a háló infero-mediális sarkát a tuberculum pubicum ossis pubis képletre (pubic tubercle).
 - szaggatott varratokkal rögzítse a hálót a falx inguinalis-ligamentum conjunctivumra (conjoint tendon)
 - a zsinór ekkor a protézisen nyugszik
 - a külső ferde aponeurosis alá szívódrén helyezhető – különösen nagy lágyéksérveknél, ahol a disszekció mérete nagy
 - ezután felszívódó varrattal zárja össze a külső ferde izom aponeurosisát
 - a sebészeti bemetszés összezárása előtt alkalmazzon a széleken hosszan tartó lokális érzéstelenítőt (pl. Naropecin®)
 - A beteg perioperatív ellátása során általában profilaktikus antibiotikumokat adnak a betegnek a műtétet követő 48–72 órán keresztül

Laparoszkópiás eljárás (TAPP vagy TEP)

1/ Példa a TAPP műtétre

- Alkalmazzon lokális vagy általános érzéstelenítést.
- Hozzon létre pneumoperitoneumot a szokásos módon
- jelentse az intra-abdominalis eseteket [intra-abdominalis patológia és lágyéksérve defektusok és zsákok].
- Szabad szemmel vezessen be két további trokárt.
- Végezze el a bemetszést a klasszikus TAPP technikát alkalmazva
- Óvatosan vágja le az indirekt lágyéksérvet az ondózsínorról. A direkt lágyékszakok könnyedén levághatók.
- Csavarja fel a **PROMESH® SURG LI** hálót, majd vezesse be a trokáron keresztül az intra-abdominalis üregbe, és helyezze el a lágyékrészen. Az ovális háló kék cernája a szeméremcsont anatómiai jelölésére szolgál. A fülekkel ellátott hálók esetén X jelzi a felső fület. Kapcsokkal vagy más hálórögzítő eszközzel rögzítse a **PROMESH® SURG LI** hálót a Cooper ínszalaghoz, az inferior epigasztrikus erek körül és laterálisan, a szokásos sebészeti technikákat alkalmazva. Az orvosnak különösen ügyelnie kell rá, hogy elkerülje a „végzet háromszöget” (triangle of doom), a „fájdalom háromszöget”, az iliac ereket, és hogy a rögzítések laterálisan legyenek elhelyezve a lágyékgyűrűhöz képest.
- Az orvosnak ellenőriznie kell, hogy a **PROMESH® SURG LI** háló megfelelően van rögzítve a környező részekhez.
- A peritoneumot gondosan össze kell zárni, ügyelve rá, hogy ne maradjon nyitott rész a peritoneum és a hasfal között. Ezenkívül ennek teljesen fednie kell a hálót.
- Szabad szem alatt távolítsa el a trokárokat. Szükség szerint zárja össze a köldök alatti trokár terület fasciáját.

2/ Példa a TEP műtétre

- Általános érzéstelenítés
- Alakítson ki properitoneális teret.
- Vezesse be a 10 mm-es trokárt.
- Alakítsa ki a pneumo-pro-peritoneumot.
- Szabad szemmel vezessen be két 5 mm-es lument.
- Ha a művelet során peritoneális sérülés keletkezik, azt azonnal össze kell zárni.
- Az anatómiai jelölések megegyeznek a TAPP eljárásnál lévőekkel.
- Óvatosan vágja le az indirekt lágyéksérvet az ondózsínorról. A direkt lágyékszakok könnyedén levághatók. Ehhez használjon atraumatikus csipeszt.
- Csavarja fel a **PROMESH® SURG LI** hálót, majd vezesse be a properitoneális térbe, és helyezze el a lágyékrészen. Az ovális háló kék cernája a szeméremcsont anatómiai jelölésére szolgál. A fülekkel ellátott hálók esetén X jelzi a felső fület.
- A **PROMESH® SURG LI** hálót először rögzítse a Cooper ínszalaghoz, majd a pubic ramus superior részéhez. A **PROMESH® SURG LI** hálót ezután a linea alba poszterior részéhez kell rögzíteni. Folytassa a rögzítést az inferior epigasztrikus erek körül, és azokhoz laterálisan. Néhány rögzítéssel rögzítse a **PROMESH® SURG LI** hálót laterálisan a belső gyűrűhöz.
- A **PROMESH® SURG LI** hálónak finoman és teljesen fednie kell az iliac ereket, nagyobb rések nélkül.
- Az orvosnak ellenőriznie kell, hogy a háló megfelelően van-e rögzítve a környező részekhez. A hálónak nem szabad elmozdulnia a helyéről.
- Ellenőrizze, hogy nincsenek-e peritoneális sérülések a properitoneális térben. Ha vannak, zárja össze őket. Szabad szemmel távolítsa el az 5 mm-es trokárokat. A properitoneális tér beesik.
- Ha szeretne megbizonyosodni róla, hogy nem maradtak-e peritoneális sérülések, végezzen laparoszkópiás vizsgálatot.
- Távolítsa el a trokárokat, majd varrja össze a fascial sérüléseket a megfelelő varrattal. A bőr széleit a szokásos módon közelítse egymáshoz.

Nyitott extraperitoneális hasi sérv műtét

Példa: Retrorectus hálós műtét: Rives-Stoppa-technika.

Ez a technika a sérvzsák használatával választja szét egymástól a hálót és az intra-abdominalis tartalmat. A bemetszést a posterior rectus fascia fölött és a végbélizom alatt kell megejteni.

A

posterior rectus tok (sheath) hiánya miatt a köldök alatti bemetszés a preperitoneális térben történik. A **PROMESH® SURG LI** hálót az újonnan kialakított preperitoneális térben kell elhelyezni, és a feletti lévő izomréteghez kell rögzíteni. A peritoneumot gondosan ellenőrizni kell, hogy ne maradjon rajta nyílt sérülés, mert csak így kerülhet el, hogy a háló és az intra-abdominalis tartalom érintkezzenek egymással. Általában szükség van egy Redon drén elhelyezésére az aspiráció alatt.

Zárja össze az anterior tokot. Feszülés esetén végezzen feszülésmentesítő bemetszéseket.

Zárja össze a bőrt. Redon drén használatával töltsse fel a preperitoneális teret antiszeptikus oldattal, majd zárja el a dréneket 1 órára. Amíg megerősödik a hasfal, néhány napra összefoghatja a beteg hasát egy övvel.

A protézis leírása:

A **PROMESH® SURG LI** hálók kötött polipropilén monoszálból készültek. A szálak átmérője kb. 0,1 mm.

A **PROMESH® SURG LI** hálók használata kifejezetten laparoskopias és nyílt sebészeti beavatkozásokhoz javallt.

A **PROMESH® SURG LI** hálók különböző méretben és formában kaphatók, így igazodnak a sebészeti technikához és a beteg anatómiájához.

A protézisek mérete:

A **PROMESH® SURG LI** termékcsalád különböző méretű és formájú hálókából áll:

- Előre méretezett hálók, lyukkal a LICHTENSTEIN-technikához – lágyéksérv-műtétekhez
- Ovális, előre méretezett és téglalap alakú hálók TAPP/TEP-technikához – lágyéksérv-műtétekhez
- Négyzetes és téglalap alakú hálók extraperitoneális nyílt hasi sérvek műtétjéhez

[Tartalomjegyzék](#)

PROMESH® SURG LI

STERYLNY POZAOTRZEWNOWY NIEABSORBOWALNY IMPLANT MAJĄCY ZA CEL WZMACNIANIE
CIEMIENIOWE

PRODUKT STERYLNY DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

OPIS

Siatki **PROMESH® SURG LI** to niewchłaniające wzmacniające implanty ścienne.

WSZCZEPIANE MATERIAŁY

• Siatka: polipropylen (dzianina z włókna monofilament) Błękitna nić (w zależności od modelu): polipropylenowe włókno monofilament, niewchłaniające, barwnik [miedź ftalocjaninowa(2)]

Nie zawiera składników pochodzenia ludzkiego ani zwierzęcego – Niewchłaniałny.

WSKAZANIA

Naprawa przepukliny lub innych uszkodzeń powięzi, wymagających wprowadzenia materiału wzmacniającego lub tworzącego mostek w celu uzyskania pożądanego rezultatu chirurgicznego.

DZIAŁANIE

Siatki są szczególnie przystosowane do używania podczas operacji laparoskopowych lub konwencjonalnych.

Siatka **PROMESH® SURG LI** jest przeznaczona wyłącznie do implantacji pozaotrzewnowej.

Siatki są biokompatybilne i nie ulegają wchłonięciu. Ich przewaga polega na pamięci kształtu, możliwości docinania, bardzo wysokiej wytrzymałości na zszywanie i dużej elastyczności.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w następujących przypadkach:

- Uczulenie na którykolwiek ze składników
- Infekcja w miejscu wszczepienia
- Ciąża
- Dzieci, które nadal rosną
- Leczenie przeciwkrzepliwe

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

Jak każdy wszczepiany wyrób medyczny, implant może być przyczyną niepożądanych skutków ubocznych:

- Dyskomfort / Ból
- zrost
- krwiak
- Reakcja ciała obce
- infekcja
- tworzenie przetoki
- przemieszczenie siateczki
- podrażnienie organu znajdującego się w pobliżu
- nawrót
- nadżerka
- odkształcenie siateczki
- zapalenie
- ognisko płynu surowiczego
- reakcja alergiczna

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS STOSOWANIA

Siatki **PROMESH® SURG LI** są dostarczane w stanie sterylnym (sterylizacja tlenkiem etylenu).

Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie i wyrób nie zostały uszkodzone (także torebek z odrywaną folią). Nie używać w przypadku uszkodzenia wyrobu i/lub opakowania.

Nie używać, jeśli data ważności minęła.

Firma COUSIN BIOTECH nie daje żadnej gwarancji ani zaleceń odnośnie do zastosowania określonego rodzaju utrwalenia. Punkty przytwierdzenia siatki powinny znajdować się w odległości co najmniej 1 cm od krawędzi siatki z odstępem 1 cm pomiędzy punktami przytwierdzenia.

Wyrób ten może być wszczepiany wyłącznie przez wykwalifikowanego chirurga przeszkolonego w zakresie stosowania produktu (znajomość anatomii i chirurgii trzewnej).

WAŻNE: NIE UŻYWAĆ PONOWNIE - NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE

Zgodnie z oznaczeniem na etykiecie produktu, siatka **PROMESH® SURG LI** jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie można jej wykorzystywać ponownie i/lub sterylizować ponownie (potencjalne zagrożenia to, bez ograniczeń: utrata sterylności produktu, ryzyko infekcji, utrata skuteczności produktu, nawrót choroby)

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od światła słonecznego i w temperaturze pokojowej, w oryginalnym opakowaniu.

WAŻNE

Więcej informacji na temat użytkowania tego produktu można uzyskać kontaktując się z przedstawicielem lub dystrybutorem firmy COUSIN BIOTECH.

OPIS PROCEDUR CHIRURGICZNYCH:

Naprawa otwartej przepukliny pachwinowej: Technika Lichtensteina

- Pacjenta należy ułożyć w pozycji leżącej na plecach.
- Znieczulenie miejscowe lub ogólne.
- Nacięcie w okolicy biodrowej o długości ok. 5 cm.

- Cięcie jest wykonywane zgodnie z techniką Lichtensteina.
- Następuje identyfikacja i zmniejszenie worka przepuklinowego.
- Powieź poprzeczna może zostać ściągnięta za pomocą niewchłaniających szwów. W przypadku przepuklin bezpośrednich pomaga uniknąć natychmiastowych nawrotów pozabiegowych.
- Siatkę **PROMESH® SURG LI** można przyciąć tak, by odpowiadała cechom anatomicznym pacjenta.
- Proteza jest stopniowo wprowadzana na miejsce.
 - Należy rozpocząć od umieszczenia protezy **PROMESH® SURG LI** na wzgórku łonowym.
 - Część górna część protezy jest umieszczona na ścięgnie łączącym.
 - Kontynuować umieszczając protezę w kierunku głębokiego pierścienia pachwinowego tak, by pierwsze ramię znalazło się za nim.
 - Następnie umieścić pierwsze ramię tak, by otaczało powróżek nasienny.
 - Przytwierdzić siatkę **PROMESH® SURG LI** za pomocą szwów niewchłaniających.
 - Wierzchołek przyszyć do guzka łonowego.
 - Dolną krawędź siatki przyszyć do wolnej krawędzi więzadła pachwinowego.
 - Szew ciągły rozciąga się przyśrodkowo od kolca biodrowego przedniego górnego.
 - Zszyć dwa odcinki siatki razem wokół powróżka nasiennego.
 - Dolno-boczny róg siatki jest przytwierdzany z zakładką do guzka łonowego.
 - Siatkę kotwiczony się do ścięgna łączącego szwem przerywanym.
 - Następnie powróżek opiera się na protezie.
 - Dren można umieścić pod zewnętrznym rozciągnem skośnym, szczególnie w przypadku dużych przepuklin pachwinowych, jeśli wykonano duże cięcie.
 - Zewnętrzne skośne rozciągnie jest zamykane za pomocą szwów wchłaniających.
 - Przed zamknięciem nacięcia chirurgicznego jego krawędzie należy nasączyć długotrwale działającym środkiem znieczulającym jak Naropein®.
 - Podczas opieki okołoooperacyjnej zwykle podaje się zapobiegawczo antybiotyki przez 48–72 godziny po zabiegu.

Procedura laparoskopowa (TAPP lub TEP)

1/ Przykład naprawy metodą TAPP

- Znieczulenie miejscowe lub ogólne.
- Utworzenie odmy otrzewnowej w zwykły sposób.
- Poinformowanie o wyniku badania jamy brzusznej [patologia wewnątrzbrzuszna oraz takie defekty, jak przepuklina pachwinowa i worki].
- Wprowadzenie dwóch trokarów pod bezpośrednią obserwacją.
- Rozpoczęcie i kontynuacja cięcia zgodnie z klasyczną techniką TAPP.
- Worek bezpośredniej przepukliny pachwinowej należy ostrożnie odciąć od powróżka nasiennego. Worki przepukliny bezpośredniej można łatwo rozciąć.
- Siatkę **PROMESH® SURG LI** należy zwinąć jak papieros i wsunąć przez trokar do jamy brzusznej, a następnie rozwinąć nad okolicą pachwinową. Niebieska nić na owalnej siatce jest anatomicznym punktem orientacyjnym dla kości łonowej. W przypadku siatek z płatami krzyżyk oznacza płat górny. Siatka **PROMESH® SURG LI** jest mocowana do więzadła Coopera, dookoła i bocznie w stosunku do naczyń nadbrzusznym dolnych, za pomocą staplerów lub innych metod mocowania siatki, zgodnie ze zwykłą techniką chirurgiczną. Operator powinien zachować szczególną ostrożność, by uniknąć „trójkąta zagłady”, trójkąta bólu, naczyń biodrowych i umieścić elementy mocujące poprzecznie do pierścienia pachwinowego.
- Operator powinien sprawdzić, czy siatka **PROMESH® SURG LI** jest dobrze przytwierdzona do otaczających ją struktur.
- Następnie należy starannie zamknąć otrzewną, by nie pozostawiać jakichkolwiek ubytków między otrzewną a ścianą jamy brzusznej. Ponadto cała siatka powinna zostać pokryta.
- Usunąć trokary pod obserwacją bezpośrednią. W razie potrzeby zamknąć powieź w miejscu wprowadzenia trokara podpępkowego.

2/ Przykład naprawy metodą TEP

- Podać znieczulenie ogólne.
- Utworzyć przestrzeń przedotrzewnową.
- Wprowadzić trokar o średnicy 10 mm.
- Utworzyć odmy otrzewnową.
- Wprowadzić dwa porty o średnicy 5 mm pod bezpośrednią obserwacją.
- Jeśli wówczas powstanie ubytek otrzewnej, należy go natychmiast zamknąć.
- Anatomiczne punkty orientacyjne są identyczne, jak podczas wykonywania naprawy techniką TAPP.
- Worek bezpośredniej przepukliny pachwinowej należy ostrożnie odciąć od powróżka nasiennego. Worki przepukliny bezpośredniej można łatwo rozciąć. Należy to zrobić delikatnie ciągnąc przy użyciu chwytaka niepowodującego urazów.
- Siatkę **PROMESH® SURG LI** należy zwinąć jak papieros i wsunąć przez trokar do przestrzeni przedotrzewnowej, a następnie rozwinąć nad okolicą pachwinową. Niebieska nić na owalnej siatce jest anatomicznym punktem orientacyjnym dla kości łonowej. W przypadku siatek z płatami krzyżyk oznacza płat górny.
- Siatkę **PROMESH® SURG LI** przytwierdza się najpierw lub mocuje do więzadła Coopera i do górnej części gałęzi dolnej kości łonowej. Siatka **PROMESH® SURG LI** jest następnie przytwierdzana do tylnej części kresy białej. Kotwiczenie należy kontynuować dookoła i z boku w stosunku do naczyń nadbrzusznym dolnych. Należy użyć kilku elementów mocujących do przytwierdzenia siatki **PROMESH® SURG LI** bocznie w stosunku do pierścienia wewnętrznego.
- Siatka **PROMESH® SURG LI** powinna delikatnie i obficie pokrywać naczynia nadbrzuszne bez większych ubytków.
- Operator powinien sprawdzić, czy siatka jest dobrze przytwierdzona do otaczających ją struktur. Siatka nie powinna przesuwać się i powinna pozostać na swoim miejscu.

- Należy sprawdzić przestrzeń przedotrzewnową pod kątem ubytków otrzewnej. Jeśli występują, należy je zamknąć. Usunąć trokary o średnicy 5 mm pod obserwacją bezpośrednią. Przestrzeń przedotrzewnowa się zapadnie.
- W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących pominiętego ubytku otrzewnej należy wykonać laparoskopię uzupełniającą.
- Usunąć trokary i zamknąć ubytek powięzi odpowiednim szwem. Zbliżyć krawędzie skóry w zwykły sposób.

Naprawa otwartej pozaotrzewnowej przepukliny środkowej

Przykład: Naprawa metodą RRR z użyciem siatki: Technika Rivesa-Stoppa.

Technika ta wykorzystuje worek przepuklinowy do oddzielenia siatki od zawartości wewnątrzbrzuszej. Powyżej pępka wykonać cięcie powyżej tylnej powięzi mięśnia prostego i pod mięśniem prostym.

Poniżej pępka dochodzi do rozcięcia w przestrzeni zaotrzewnowej z powodu braku

przedniej pochewki mięśnia prostego brzucha. Siatka **PROMESH® SURG LI** jest umieszczana w nowo utworzonej przestrzeni przedotrzewnowej i przytwierdzana do warstwy mięśniowej powyżej. Należy starannie sprawdzić otrzewną i nie wolno pozostawić żadnego ubytku otrzewnej w celu uniemożliwienia kontaktu między siatką a zawartością jamy brzusznej. Zwykle zakłada się drenaż Redona z użyciem podciśnienia.

Zamknąć pochewkę przednią. Jeśli występuje napięcie, można zastosować nacięcia rozluźniające.

Zamknąć skórę. Przy użyciu drenów Redona napełnić przedotrzewnową roztworem antyseptycznym i zacisnąć drenaż na 1 godzinę. Można użyć przez kilka dni pasa do wzmocnienia ściany brzusznej pacjenta.

Opis protezy:

Siatka **PROMESH® SURG LI** jest wytwarzana z dzianiny z polipropylenowego włókna monofilament o średnicy około 0,1 mm.

Siatki **PROMESH® SURG LI** są szczególnie wskazane do operacji laparoskopowych i konwencjonalnych.

Siatka **PROMESH® SURG LI** jest dostępna w różnych rozmiarach i kształtach, co pozwala ją dostosować do techniki chirurgicznej i anatomii pacjenta.

Rozmiar protez:

Seria produktów **PROMESH® SURG LI** składa się z siatek o różnych rozmiarach i kształtach:

- Docięta siatka z otworem do naprawy przepukliny pachwinowej techniką LICHTENSTEINA
- Owalne, docięte i prostokątne siatki do naprawy przepukliny pachwinowej metodą TAPP/TEP
- Kwadratowe i prostokątne siatki do naprawy zewnętrznotrzewnowej przepukliny brzusznej

[Spis treści](#)

PROMESH® SURG LI
STERİL EXTRAPERİTONEAL NON-REZORBABL PARIETAL TAKVİYE İMPLANTI
TEK KULLANIMLIK STERİL ÜRÜN

AÇIKLAMA

PROMESH® SURG LI mesh'ler non rezorbabl parietal takviye implantlarıdır.

İMLANTE EDİLEN MALZEMELER

• Mesh : Polipropilen (dügümlü monofilaman) Mavi ip (referanslara bağılı olarak): Monofilaman polipropilen, emilmeyen, renklendirici [ftalosiyanimato(2-)] bakır

İnsan kaynaklı veya hayvansal madde içermez – Non rezorbabl'dır.

ENDİKASYONLAR

İstenen cerrahi sonucu elde etmek için ek takviye veya köprüleme materyali gerektiren herni veya diğ'er fasyal defektlerin onarımı.

PERFORMANS

Mesh'ler laparoskopik cerrahi veya konvansiyonel cerrahiye uygun olacak şekilde özel olarak tasarlanmıştır.

PROMESH® SURG LI sadece ekstraperitoneal implantasyon için tasarlanmıştır.

Mesh'ler biyouyumlu ve non rezorbabl'dır. Şekil hafızalı olma, kesilebilme, sütürlemeye çok yüksek direnç gösterme, üstün esneklik.

KONTRENDİKASYONLAR

Ürünü, aşağıdaki durumlarda kullanmayın:

- Bileşenlerden herhangi birine alerji
- Enfekte alan
- Gebelik
- Büyüme çağındaki çocuk
- Antikoagülan terapi

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

İmlante edilebilir her tıbbi cihazda olduğu gibi bu implant da olası istenmeyen yan etkilere yol açabilir:

- rahatsızlık /Ağrı
- yapışma
- Hematom
- Yabancı Cisim reaksiyon
- enfeksiyon
- fistül oluşumu
- gözenek taşıma
- organ yakınında iritasyon
- nüksetme
- aşınma
- gözenek deformasyonu
- iltihap
- Seroma
- alerjik reaksiyon

KULLANIM ÖNLEMLERİ

PROMESH® SURG LI mesh'ler steril (etilen oksit ile sterilizasyon) tedarik edilir.

Kullanmadan önce ambalajın ve cihazın (soyularak açılabilen poşetler dâhil) bütünlüğünü inceleyin. Cihaz ve/veya ambalaj hasar görmüşse kullanmayın.

Cihazın son kullanım tarihi geçmişse kullanmayın.

COUSIN BIOTECH belirli bir fiksasyon türünün kullanılması konusunda garantide veya öneride bulunmaz. Mesh sabitleme noktaları mesh'in kenarından en az 1 cm içeride olmalı ve noktalar arasında 1 cm bırakılmalıdır.

Bu cihaz sadece, ürünün kullanımı konusunda eğitim almış (anatomi ve viseral cerrahi konusunda bilgili) nitelikli bir cerrah tarafından implante edilmelidir.

ÖNEMLİ: YENİDEN KULLANMAYIN - YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN

Ürün etiketinde belirtildiği üzere **PROMESH® SURG LI** mesh sadece tek kullanımlıktır. Yeniden kullanılamaz ve/veya yeniden sterilize edilemez (potansiyel riskler arasında ürün sterilliğinin bozulması, enfeksiyon riski, üründe etkililik kaybı ve rekürans sayılabilir ancak bunlarla sınırlı değildir).

SAKLAMA

Orijinal ambalajında, ışığa maruz kalmayan ve oda sıcaklığındaki kuru bir yerde saklanmalıdır.

ÖNEMLİ

Bu ürünün kullanımına ilişkin ayrıntılı bilgi için lütfen COUSIN BIOTECH temsilciniz veya distribütörünüz ile irtibata geçin.

CERRAHİ PROSEDÜRLERİN AÇIKLAMASI:

Açık inguinal herni onarımı: Lichtenstein

- Hasta supin pozisyona alınır.
- Lokal veya genel anestezi uygulanır.
- Yaklaşık 5 cm'lik iliak insizyon yapılır.
- Lichtenstein tekniği ile diseksiyon yapılır.

- Herni kesesi belirlenir ve redükte edilir.
- Fasya transversalis emilmeyen sütün ile gerdirebilir. Bu işlem, direkt hernilerde hemen operasyon sonrasında görülen reküransın engellenmesine yardımcı olur.
- **PROMESH® SURG LI** mesh hasta anatomisine uygun şekilde kesilebilir.
- Protez progresif şekilde yerleştirilir.
 - **PROMESH® SURG LI** pubik tüberküle yerleştirilerek başlanır.
 - Protezin üst kısmı tendon konjuana yerleştirilir.
 - İlk kol arkaya yerleşecek şekilde protez derin inguinal halkaya doğru ilerletilir.
 - Daha sonra spermatik kordu çevreleyecek şekilde ikinci kol yerleştirilir.
 - **PROMESH® SURG LI** mesh non rezorbabl sütürler ile sabitlenir.
 - Apeks pubik tüberküle sütürlenir.
 - Mesh'in alt kenarı inguinal ligamanın serbest ucuna sütürlenir.
 - Kontinü sütün, anterior superior iliak omurgaya medial uzanır.
 - Mesh'in iki ucu spermatik kord etrafında birleştirilerek sütürlenir.
 - Mesh'in inferomedial köşesi pubik tüberkülün üzerine gelecek şekilde tutturulur.
 - Mesh aralıklı sütürlerle tendon konjuana sabitlenir.
 - Kord protezin üzerinde kalır.
 - Kapsamlı diseksiyonun uygulandığı büyük inguinal herniler başta olmak üzere, eksternal oblik aponevrozun arkasına emme dreni yerleştirilebilir.
 - Ardından eksternal oblik aponevroz emilebilen sütürlerle kapatılır.
 - Cerrahi insizyon kapatılmadan önce kenarları Naropein® gibi uzun etkili bir lokal anestezi ile infiltre edilir.
 - Hastanın perioperatif bakımı sırasında, operasyon sonrasında hastaya genellikle 48 – 72 saat boyunca profilaktik antibiyotik verilir.

Laparoskopik prosedür (TAPP veya TEP)

1/ TAPP teknik ile onarım örneği

- Lokal veya genel anestezi uygulanır.
- Olağan şekilde pnömoperitoneum oluşturulur.
- İntraabdominal bulgular bildirilir [intraabdominal patoloji ve inguinal herni defektleri ve keseleri].
- İki ek Trokar doğrudan görerek yerleştirilir.
- Diseksiyon klasik TAPP teknik izlenerek yapılır.
- İndirekt inguinal herni kesesi Spermatik Korddan dikkatli bir şekilde diseke edilmelidir. Direkt herni keseleri kolayca diseke edilir.
- **PROMESH® SURG LI** mesh sigara şeklinde sarılır ve Trokardan intraabdominal kaviteye yerleştirilerek inguinal bölgenin üzerinde pozisyonlanır. Oval mesh'teki mavi ip, pubik kemik için anatomik işaretir. Kanatlı mesh'ler için haç işareti üst kanadı gösterir. **PROMESH® SURG LI** mesh, cerrahın olağan tekniği doğrultusunda, raptiye, stapler veya başka bir mesh sabitleme cihazı ile İnfierior Epigastrik Damarların çevresinde ve bunlara lateral olarak Cooper Ligamanına tutturulur. Operatör tehlike üçgeninden, ağır üçgeninden, iliak damarlardan kaçınmaya ve sabitleme cihazlarını inguinal halkaya lateral yerleştirmeye özen göstermelidir.
- Operatör **PROMESH® SURG LI** mesh'in çevredeki yapılara iyice sabitlenip sabitlenmediğini kontrol etmelidir.
- Peritoneum dikkatli bir şekilde kapatılır; peritoneum ve abdominal duvar arasındaki hiçbir defekt açık bırakılmamalıdır. Ayrıca mesh bu alanın tümünü kaplamalıdır.
- Trokarlar doğrudan görerek çıkarılır. Subumbilikal trokar alanının fasyası gereğince kapatılır.

2/ TEP teknik ile onarım örneği

- Genel anestezi
- Properitoneal alan oluşturulur.
- 10 mm'lik trokar yerleştirilir.
- Pnömoproperitoneum oluşturulur.
- İki 5 mm'lik port doğrudan görerek yerleştirilir.
- Bu sırada peritoneal defekt oluşursa derhâl kapatılmalıdır.
- Anatomik işaretler TAPP teknik ile onarımdakiler ile aynıdır.
- İndirekt inguinal herni kesesi Spermatik Korddan dikkatli bir şekilde diseke edilmelidir. Direkt herni keseleri kolayca diseke edilir. Bu işlem, atravmatik tutucular ile yavaşça çekerek yapılır.
- **PROMESH® SURG LI** mesh sigara şeklinde sarılır ve properitoneal alana yerleştirilerek inguinal bölgenin üzerinde pozisyonlanır. Oval mesh'teki mavi ip, pubik kemik için anatomik işaretir. Kanatlı mesh'ler için haç işareti üst kanadı gösterir.
- **PROMESH® SURG LI** mesh, ilk olarak Cooper ligamanına ve superior pubik ramusa tutturulur veya sabitlenir. **PROMESH® SURG LI** mesh ardından Linea Albanın posterioruna sabitlenir. Sabitlemeye İnfierior Epigastrik Damarların çevresinde ve bu damarlara lateral olarak devam edilir. **PROMESH® SURG LI** mesh'i internal halkaya lateral olarak sabitlemek için birkaç tane sabitleme cihazı kullanılır.
- **PROMESH® SURG LI** mesh, büyük boşluklar olmadan İliak Damarları nazikçe ve tamamen kaplamalıdır.
- Operatör mesh'in çevredeki yapılara iyice sabitlenip sabitlenmediğini kontrol etmelidir. Mesh migrasyona uğramamalı ve yerinde kalmalıdır.
- Properitoneal alan peritoneal defektler açısından kontrol edilmelidir. Defekt varsa kapatılmalıdır. 5 mm'lik trokarlar doğrudan görerek çıkarılır. Properitoneal alan kapanır.
- Herhangi bir peritoneal defektin gözden kaçırıldığından şüphe ediliyorsa laparoskopi yapılmalıdır.
- Trokarlar çıkarılır ve fasyal defekt uygun sütün ile kapatılır. Deri kenarları olağan şekilde yakınlaştırılır.

Açık Ekstraperitoneal Ventral Herni onarımı

Örnek: Retrorektus mesh onarımı: Rives-Stoppa tekniği.

Bu teknikte mesh'i intraabdominal içerikten ayırmak için herni kesesi kullanılır. Umbilikusa superior pozisyonda, posterior rektus fasyanın üzerinde ve rektus kasının altında diseksiyon uygulanır.

Umbilikusun altında diseksiyon, posterior rektus kılıfının olmaması sebebi ile preperitoneal alanda yapılır. **PROMESH® SURG LI** mesh, yeni oluşan preperitoneal alana yerleştirilir ve yukarıdaki kas tabakasına sabitlenir. Peritoneum dikkatli bir şekilde kontrol edilmeli ve mesh ve intraabdominal içeriğin temasını önlemek için peritoneumdaki hiçbir defekt açık bırakılmamalıdır. Genellikle, aspirasyon için Redon dren kullanılır. Anterior kılıf kapatılır. Gerilim varsa gevşetme insizyonları yapılabilir. Deri kapatılır. Redon drenler kullanılarak preperitoneal alan antiseptik solüsyonla doldurulur ve drenler klemp ile 1 saatliğine kapatılır. Abdominal duvarı güçlendirmek için hastanın abdomeni birkaç gün kemer ile sarılabilir.

Protezin açıklaması:

PROMESH® SURG LI mesh'ler yaklaşık 0,1 mm çapındaki düğümlü polipropilen monofilamandan üretilmiştir.

PROMESH® SURG LI mesh'lerin kullanımı özellikle laparoskopik ve açık cerrahi işlemlerde endikedir.

PROMESH® SURG LI, farklı boyutlar ve şekillerde mevcuttur ve cerrahın tekniğine ve hastanın anatomisine göre ayarlanabilir.

Protezlerin boyutu:

PROMESH® SURG LI ürün ailesinde çeşitli boyutlarda ve şekillerde mesh'ler bulunur:

- LICHTENSTEIN tekniği ile inguinal herni onarımı için delikli önceden kesilmiş mesh'ler
- TAPP/TEP teknik ile inguinal herni onarımı için oval, önceden kesilmiş ve üçgen mesh'ler
- Ekstraperitoneal açık ventral herni onarımları için kare ve dikdörtgen mesh'ler

[İçindekiler](#)

PROMESH® SURG LI

STERILT EXTRAPERITONEALT, IKKE-RESORBERBART PARIETALT FORSTERKENDE IMPLANTAT
STERILT PRODUKT FOR ENGANGS-BRUK

BESKRIVELSE

PROMESH® SURG LI -nett er ikke-resorberbare parietale forsterknings-implantater.

IMPLANTERTE MATERIALER

• Nett: polypropylen (knyttet monofilament). Blå tråd (avhengig av referanser): monofilament polypropylen, ikke-absorberbart, farge [ftalocyaninato(2-)] kobber

Verken menneskelig eller animalsk opprinnelse - ikke resorberbart.

INDIKASJONER

Reparasjon av brokk eller andre fasciale defekter som krever forsterkende eller bro-materiale for å oppnå ønsket kirurgisk resultat.

YTELSE

Nett er spesielt tilpasset til laparoskopisk kirurgi eller vanlig kirurgi.

PROMESH® SURG LI er kun utformet for ekstraperitoneal implantasjon.

Nett er biokompatibelt og ikke-resorberbart, og har fordelen å ha formminne, kan kuttes, en svært høy motstand mot sutur, stor fleksibilitet.

KONTRAINDIKASJONER

Må ikke brukes i følgende tilfeller:

- Allergi for noen av komponentene
- Infisert område
- Graviditet
- Voksende barn
- Behandling med antikoagulerende middel

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Som enhver implanterbar medisinsk enhet, kan også dette implantatet skape mulige uønskede bivirkninger:

- Ubehag/Smerte
- Adhesjonsdannelse
- Hematom
- Reaksjon på fremmedlegeme
- Infeksjon
- Fisteldannelse
- Migrert nett
- Irritasjon nær organ
- Tilbakefall
- Erosjon
- Deformert nett
- Betennelse
- Serom
- Allergisk reaksjon

FORHOLDSREGLER FOR BRUK

PROMESH® SURG LI -nett leveres sterile (sterilisert med etylenoksid).

Inspiser integriteten for emballasje og enhet (inkludert poser). Må ikke brukes ved forringelse av enheten og/eller emballasjen.

Må ikke brukes hvis enheten er utløpt på dato.

COUSIN BIOTECH tilbyr ingen garanti eller anbefaling når det gjelder bruk av en spesiell type festemidler. Festepunkter for nett bør være minst 1 cm fra kanten av nettet med 1 cm avstand mellom festepunktene.

Enheten må kun implanteres av en kvalifisert kirurg opplært i bruk av produktet (kunnskap om anatomi og visceral kirurgi).

VIKTIG: IKKE FOR GJENBRUK - MÅ IKKE STERILISERES PÅ NYTT

Som spesifisert på produktets merking er **PROMESH® SURG LI** -nettet kun for engangsbruk. Det kan ikke gjenbrukes eller steriliseres på nytt (potensielle risikoer ville være og er ikke begrenset til: tap av produktets sterilitet, infeksjonsrisiko, tap av produktets effektivitet, gjentakelse)

LAGRING

Må lagres på et tørt sted vekk fra sollys og ved romtemperatur i originalemballasjen.

VIKTIG

Kontakt din COUSIN BIOTECH-representant eller -distributør for mer informasjon om bruk av dette produktet.

BESKRIVELSE AV KIRURGISKE PROSEDYRER:

Reparasjon av åpen lyskebrokk: Lichtenstein

- Pasienten plasseres i liggende posisjon
- Lokal eller generell bedøvelse
- Iliac-snitt på ca. 5 cm
- Dissekering utføres i henhold til Lichtenstein-teknikken
- Brokksekken identifiseres og reduseres

- Transversalis fascia kan strammes med en ikke-absorberbar sutur. Ved direkte brokk hjelper det for å unngå umiddelbar post-operativ gjentakelse
- **PROMESH® SURG LI** -nett kan kuttes for å tilpasses pasientens anatomi
- Protesen blir progressivt satt på plass.
 - begynn ved å plassere **PROMESH® SURG LI** på skamryggen
 - den øvre delen av protesen plasseres på senen
 - plasser protesen mot den dype inguinale ringen slik at den første armen plasseres bak
 - deretter plasseres den andre armen slik at den omfatter sædlederen
 - Fest **PROMESH® SURG LI** -nettet med ikke-resorberbare suturer
 - apex sutureres til pubic tubercle
 - den nedre kanten av nettet sutureres til den frie kanten på ingualligamentet
 - kontinuerlig sutur strekkes medialt til anterior superior spina iliaca
 - suturer de to endene av nettet sammen rundt sædlederen
 - det infero-mediale hjørnet av nettet festes slik at det overlapper pubic tubercle.
 - nettet festes til senen med avbrutt sutur
 - lederen hviler på protesen
 - sugedrenering kan plasseres under ekstern skrå aponevrose, spesielt i store lyskebrokk, hvor en omfattende dissekering har blitt utført
 - ekstern skrå aponevrose blir deretter lukket med absorberbar sutur
 - før lukking av det kirurgiske snittet blir kantene infiltrert med langvarig lokal bedøvelse, som f.eks. Naropein®
 - Under perioperativ pleie av pasienten blir profylaktisk antibiotase vanligvis gitt for 48-72 timer postoperativt.

Laparoskopisk prosedyre (TAPP eller TEP)

1/ Eksempel på en TAPP-reparasjon

- Lokal eller generell bedøvelse
- Et pneumoperitoneum opprettes på vanlig måte
- intra-abdominale funn rapporteres [intra-abdominal patologi og lyskebrokkdefekter og -sekker].
- De to ekstra troakarene føres inn under direkte tilsyn.
- Dissekering innledes og utføres i henhold til klassisk TAPP-teknikk
- Den indirekte lyskebrokksekken bør dissekeres forsiktig fra sædlederen. Direkte brokksekker dissekeres enkelt.
- **PROMESH® SURG LI** -nett rulles som en sigarett og føres inn gjennom troakaret til bukhulen og plasseres over inguinal-området. Den blå tråden på det ovale nettet er det anatomiske landemerket for skambeinet. For nett med klaffer viser krysset den øvre klaffen. **PROMESH® SURG LI** -nettet festes til Cooper's Ligament rundt og lateralt til de inferiore epigastriske karene med stifter eller annen nettfesteenhet, i henhold til kirurgens vanlige teknikk. Operatøren bør være nøye for å unngå "fortapelsens trekant", "smertens trekant", blodkarene, og å plassere festene lateralt for inguinalringen.
- Operatøren bør kontrollere at **PROMESH® SURG LI** -nettet er godt festet til omgivende strukturer.
- Peritoneum lukkes forsiktig, og ingen defekt mellom peritoneum og bukveggen bør forbli åpen. I tillegg bør den dekke hele nettet.
- Troakar fjernes under direkte tilsyn. Fascia for sub-umbilikal troakarsted lukkes som nødvendig.

2/ Eksempel på en TEP-reparasjon

- Generell bedøvelse
- Opprett pro-peritonealt område.
- 10 mm troakar føres inn.
- Opprett pneumo-pro-peritoneum.
- To 5 mm porter føres inn under direkte tilsyn.
- Hvis en peritoneal defekt opprettes på dette tidspunkt, bør den øyeblikkelig lukkes.
- De anatomiske landemerkene er identiske som ved utføring av en TAPP-reparasjon.
- Den indirekte lyskebrokksekken bør dissekeres forsiktig fra sædlederen. Direkte brokksekker dissekeres enkelt. Dette gjøres med forsiktig traksjon med atraumatiske gripetenger.
- **PROMESH® SURG LI** -nett rulles som en sigarett og føres inn gjennom det pro-peritoneale området og plasseres over inguinal-området. Den blå tråden på det ovale nettet er det anatomiske landemerket for skambeinet. For nett med klaffer viser krysset den øvre klaffen.
- **PROMESH® SURG LI** -nettet festes eller sikres først til Cooper's Ligament, og det superiore aspektet på pubic ramus. **PROMESH® SURG LI** -nettet festes deretter til det posteriore aspektet av Linea Alba. Festet fortsetter rundt og lateralt til de inferiore epigastriske kar. Et par festepunkter brukes for å feste **PROMESH® SURG LI** -nettet lateralt til den indre ringen.
- **PROMESH® SURG LI** -nettet bør forsiktig og rikelig dekke blodkarene uten store åpninger.
- Operatøren bør kontrollere at nettet er godt festet til omgivende strukturer. Nettet bør ikke vandre, og forbli på plass.
- Det pro-peritoneale området vil bli kontrollert for peritoneale defekter. Om noen, bør de lukkes. 5 mm troakar fjernes under direkte tilsyn. Det pro-peritoneale området vil kollapse.
- Hvis det spørsmål om en oversett peritoneal defekt, bør en fullførende laparoskopisk gjennomføres.
- Troakarer fjernes, og fascial defekt lukkes med egnet sutur. Hudkantene tilnærmes på vanlig måte.

Åpen ekstra-peritoneal ventral brokkreparasjon

Eksempel: Retrorectus-nettreparasjon: Rives-Stoppa-teknikk.

Denne teknikken bruker brokksekken til å skille nettet fra intra-abdominalt innhold. Dissekering utføres over navlestrengen og bakre rectusfascie, og under rectusmuskelen.

Under navlestrengen inntreffer dissekering i det pre-peritoneale området grunnet mangel på en

bakre rectusskjede. **PROMESH® SURG LI** -nettet plasseres i det nylig dannede pre-peritoneale området, og festes til muskellaget over. Peritoneum må grundig sjekkes, og ingen defekt i peritoneum bør forbli åpent for å forhindre kontakt mellom nettet og intra-abdominalt innhold. Redon-drenering under aspirasjon brukes vanligvis.

Anterior skjede lukkes. Hvis spenning finnes, kan avlastende snitt brukes.

Lukking av hud. Bruk redon-dreneringen til å fylle det pre-peritoneale området med en antiseptisk løsning, og lukk dreneringene i 1 time. Et belte kan brukes rundt pasientens buk et par dager for å forsterke bukveggen.

Beskrivelse av protesen:

PROMESH® SURG LI -nett er konstruert fra strikket polypropylen monofilament med en diameter på ca. 0,1 mm.

PROMESH® SURG LI -nett er spesifikt indikert for laparoskopisk og åpen kirurgi.

PROMESH® SURG LI finnes i forskjellige størrelser og former, tilpasset til kirurgens teknikk og pasientens anatomi.

Protesestørrelser:

PROMESH® SURG LI produktserie består av nett i forskjellige størrelser og former:

- Forhåndskuttet nett med nøkkelhull for LICHTENSTEIN lyskebrokkreparasjon
- Ovalt, forhåndskuttet og rektangulært nett for TAPP/TEP lyskebrokkreparasjon
- Firkantet og rektangulært nett for ekstra-peritoneale åpne ventral brokkreparasjon

[Innholdsfortegnelse](#)

PROMESH® SURG LI

STERILNÝ EXTRAPERITONEÁLNY NEVSTREBATEĽNÝ PARIETÁLNY VYSTUŽOVACÍ IMPLANTÁT

STERILNÝ PRODUKT NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE

POPIS

Siete **PROMESH® SURG LI** predstavujú nevstrebateľné parietálne vystužené implantáty.

IMPLANTOVANÉ MATERIÁLY

• Sieť: polypropylén (pletený monofil). Modrá niť (v závislosti od referencie): polypropylén z monofilu, nevstrebateľná, farbivo: ftalocyanín mednatý

Pôvod nie je ľudský ani zvierací – Nevstrebateľné.

INDIKÁCIE

Oprava hernie alebo iných fasciálnych defektov, ktoré vyžadujú prídanie materiálu na vystuženie alebo premostenie, aby sa dosiahol požadovaný chirurgický výsledok.

ZÁKLADNÝ VÝKON

Siete sú zvlášť prispôsobené buď na laparoskopickú chirurgiu, alebo na konvenčnú chirurgiu.

Produkt **PROMESH® SURG LI** je určený iba na extraperitoneálnu implantáciu.

Siete sú biologicky kompatibilné a nevstrebateľné. Ich výhoda spočíva v tom, že majú tvarovú pamäť, dajú sa rezať, majú veľmi vysokú odolnosť voči šitiu, veľkú.

KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte v nasledujúcich prípadoch:

- alergia na ktorýkoľvek z komponentov,
- infikované miesto,
- tehotenstvo,
- deti v období rastu,
- antikoagulačná liečba.

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako každá implantovateľná zdravotnícka pomôcka, aj tento implantát je môže spôsobovať možné nežiaduce vedľajšie účinky:

- | | | | |
|---------------------------|-----------------|----------------------|----------------------------------|
| - Nepohodlie /
Bolest' | - príľnavosť | - hematóm | - Réaction à un corp étranger |
| - infekcia | - vznik fistula | - migrácia tkaniva | - podráždenie v blízkosti orgánu |
| - recidíva | - erózia | - deformácia tkaniva | |
| - zápal | - sérom | - alergická reakcia | |

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA TÝKAJÚCE SA POUŽITIA

Siete **PROMESH® SURG LI** sa dodávajú sterilné (sterilizácia etylénoxidom).

Pred akýmkoľvek použitím skontrolujte neporušenosť obalu a pomôcky (odlupovacie vrecká). Nepoužívajte v prípade poškodenia pomôcky a/alebo obalu.

Nepoužívajte, ak uplynul dátum spotreby pomôcky.

Spoločnosť COUSIN BIOTECH neposkytuje žiadnu záruku ani odporúčanie, pokiaľ ide o použitie konkrétneho druhu fixačného prostriedku. Body fixácie siete by mali byť najmenej 1 cm od okraja siete s odstupmi 1 cm medzi fixačnými bodmi.

Implantáciu tejto pomôcky smie vykonávať iba kvalifikovaný chirurg vyškolený v používaní tohto produktu (znalosť anatómie a viscerálnej chirurgie).

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE – NESTERILIZUJTE OPAKOVANE

Ako je uvedené na označení produktu, sieť **PROMESH® SURG LI** je určená len na jednorazové použitie. Nemôže sa opätovne použiť ani opätovne sterilizovať (potenciálne riziká by boli a nie sú obmedzené na: stratu sterility produktu, riziko infekcie, stratu účinnosti produktu, recidívu)

SKLADOVANIE

Skladujte na suchom mieste mimo slnečného žiarenia a pri izbovej teplote v pôvodnom obale.

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní tohto produktu, kontaktujte zástupcu alebo distribútora spoločnosti COUSIN BIOTECH.

POPIS CHIRURGICKÝCH POSTUPOV:

Oprava otvorenej inguinálnej hernie: Lichtenstein

- Pacient je v polohe na chrbte.

- Lokálna alebo celková anestézia.
- Rez v oblasti slabín veľkosti približne 5 cm.
- Rez sa vykonáva podľa Lichtensteinovej techniky.
- Vak hernie sa identifikuje a zredukujú.
- Fascia transversalis je možné natiahnuť pomocou nevstrebateľného šitia. V prípade priamych hernií to napomáha vyhnúť sa okamžitej opakovanej pooperačnej recidíve.
- Sieť **PROMESH® SURG LI** sa dá rezať tak, aby zodpovedala anatómii pacienta.
- Protéza sa postupne umiestňuje na miesto.
 - Začína sa umiestnením siete **PROMESH® SURG LI** na hrbček lonovej kosti.
 - Horná časť protézy sa umiestni na spojenú šľachu.
 - Protéza sa umiestni smerom k hlbokému inguinálnemu prstencu tak, aby prvé rameno bolo umiestnené za ním.
 - Potom sa druhé rameno umiestni tak, že obklopí semenný povrazec.
 - Zafixovanie siete **PROMESH® SURG LI** pomocou nevstrebateľného šitia
 - Vrchol sa prišije k hrbčeku lonovej kosti.
 - Spodná hranica siete sa prišije k voľnému okraju inguinálneho ligamentu.
 - Neprerušované šitie siaha až po stred až k spina iliaca anterior superior.
 - Zašitie dvoch koncov siete dohromady okolo semenného povrazca.
 - Inferomediálny roh siete sa pripojí tak, že bude prekryvať hrbček lonovej kosti.
 - Sieť sa ukotví k spojenej šľache prerušovaným šitím.
 - Povrazec bude potom spočívať na protéze.
 - Pod vonkajšiu šikmú aponeurózu je možné umiestniť saciu drenáž, a to najmä pri veľkých inguinálnych herniach, kde sa vykonalo rozsiahle rozrezanie.
 - Aponeuróza vonkajšieho šikmého tvaru sa potom uzavrie vstrebateľným šitím.
 - Pred uzatvorením chirurgického rezu sú jeho okraje infiltrované dlhodobo pôsobiacim lokálnym anestetikom, ako je napríklad Naropein®.
 - Počas perioperačnej starostlivosti o pacienta sa profylaktická antibiotická liečba zvyčajne podáva 48 – 72 hodín po operácii.

Laparoskopický postup (TAPP alebo TEP)

1/ Príklad opravy TAPP

- Lokálna alebo celková anestézia.
- Pneumoperitoneum sa vytvorí obvyklým spôsobom.
- Zaznamenávajú sa vnútrobrušné nálezy [vnútrobrušná patológia a defekty inguinálnej hernie a vaky].
- Použitím priamej vizualizácie sa zavedú dva ďalšie trokáre.
- Rez sa začne a vykoná sa použitím klasickej techniky TAPP.
- Vak pri nepriamej inguinálnej hernii by sa mal opatrne vyrezať zo semenného povrazca. Vaky pri priamej hernii sa dajú rozrezať jednoducho.
- Sieť **PROMESH® SURG LI** sa zroluje ako cigareta a zavedie sa trokárom do vnútrobrušnej dutiny a rozvinie sa v inguinálnej oblasti. Modrá niť na oválnej sieti je anatomickým orientačným bodom pre pubickú kosť. V prípade sietí so záklopkami kríž zobrazuje hornú záklopku. Sieť **PROMESH® SURG LI** sa pripojí ku Cooperovmu ligamentu, okolo a laterálne k dolným epigastrickým cievam pomocou stehovania, sponiek alebo inej pomôcky na fixáciu siete podľa obvyklej techniky chirurga. Operatér by mal byť opatrný, aby sa vyhol určitým anatomickým oblastiam – tzv. triangle of doom, triangle of pain – a iliakálnym cievam, a umiestnil fixácie laterálne voči inguinálnemu prstencu.
- Operatér musí skontrolovať, či je sieť **PROMESH® SURG LI** dobre ukotvená k okolitým štruktúram.
- Peritoneum sa dôkladne uzavrie a nemal by zostať otvorený žiadny defekt medzi peritoneom a brušnou stenou. Okrem toho by malo pokrývať celú sieť.
- Trokáre sa odstránia použitím priamej vizualizácie. Podľa potreby sa uzavrie fascia miesta rezu trokárom pod pupkom.

2/ Príklad opravy TEP

- Celková anestézia.
- Vytvorenie pro-peritoneálneho priestoru.
- Zavedie sa 10 mm trokár.
- Vytvorenie pneumo-pro-peritonea.
- Použitím priamej vizualizácie sa zavedú dva 5 mm porty.
- Ak sa v tomto okamihu vytvorí peritoneálny defekt, musí sa okamžite uzavrieť.
- Anatomické orientačné body sú rovnaké ako pri vykonávaní opravy TAPP.
- Vak pri nepriamej inguinálnej hernii by sa mal opatrne vyrezať zo semenného povrazca. Vaky pri priamej hernii sa dajú rozrezať jednoducho. Vykonáva sa to miernym ťahom pomocou atraumatických klieští.
- Sieť **PROMESH® SURG LI** sa zroluje ako cigareta a zavedie sa do pro-peritoneálneho priestoru a rozvinie sa v inguinálnej oblasti. Modrá niť na oválnej sieti je anatomickým orientačným bodom pre pubickú kosť. V prípade sietí so záklopkami kríž zobrazuje hornú záklopku.
- Sieť **PROMESH® SURG LI** sa najprv pripojí alebo zaistí ku Cooperovmu ligamentu a do superiornej polohy os pubis. Následne sa sieť **PROMESH® SURG LI** zafixuje do posteriórnej polohy linea alba. Ukotvenie pokračuje okolo a laterálne k dolným epigastrickým cievam. Na fixáciu siete **PROMESH® SURG LI** laterálne k vnútornému prstencu sa použije niekoľko fixácií.
- Sieť **PROMESH® SURG LI** by mala jemne a vo vysokej miere pokryť iliakálne cievy bez väčších medzier.
- Operatér musí skontrolovať, či je sieť dobre ukotvená k okolitým štruktúram. Sieť nesmie migrovať a musí zostať na svojom mieste.
- Pro-peritoneálny priestor sa skontroluje z hľadiska prípadných peritoneálnych defektov. Ak sa vyskytne defekt, musí sa uzavrieť. 5 mm trokáre sa odstránia použitím priamej vizualizácie. Pro-peritoneálny priestor sa zbalí.
- V prípade akýchkoľvek pochybností týkajúcich sa opomenutého peritoneálneho defektu sa musí vykonať kompletná laparoscopia.

- Trokáre sa odstránia a fasciálny defekt sa uzavrie vhodným šitím. Okraje kože sa aproximujú obvyklým spôsobom.

Oprava otvorenej extra-peritoneálnej ventrálnej hernie

Príklad: Oprava sieťou retrorektálnym postupom: Technika Rives-Stoppa.

Táto technika využíva vak hernie na oddelenie siete od vnútrobrušného obsahu. Superiórne k pupku sa vykoná rez nad posteriornou fasciou priameho svala a pod priamym svalom.

Pod pupkom sa vykoná rez v preperitoneálnom priestore v dôsledku chýbania

posteriorného puzdra priameho svala. Sieť **PROMESH® SURG LI** sa umiestni do novo vytvoreného pre-peritoneálneho priestoru a zafixuje sa ku svalovej vrstve nachádzajúcej sa nad ňou. Peritoneum sa musí dôkladne skontrolovať a v peritoneu nesmie zostať otvorený žiadny defekt, aby sa zabránilo akémukoľvek kontaktu medzi sieťou a vnútrobrušným obsahom. Zvyčajne sa umiestnia Redonove drenáže za aspirácie.

Anteriórne puzdro sa uzavrie. V prípade pnutia je možné použiť rezy na uvoľnenie.

Uzatvorenie kože. Pomocou Redonových drenáží naplňte pre-peritoneálny priestor aseptickým roztokom a zasvorkujte drenáže na 1 hodinu.

Na obalenie brucha pacienta je možné použiť popruh, aby na niekoľko dní spevnil brušnú stenu.

Popis protézy:

Siete **PROMESH® SURG LI** sú vyrobené z polypropylénu z pleteného monofilu s priemerom približne 0,1 mm.

Siete **PROMESH® SURG LI** sú špecificky určené pre laparoskopickú a otvorenú chirurgiu.

Siete **PROMESH® SURG LI** existujú v rôznych veľkostiach a tvaroch, sú prispôsobené chirurgovi a anatómii pacienta.

Veľkosti protézy:

Produktový rad **PROMESH® SURG LI** pozostáva zo sietí rôznych veľkostí a tvarov:

- Vopred narezané siete s kľúčovou dierkou na opravu inguinálnej hernie LICHTENSTEINOVOU technikou
- Oválne, vopred narezané a obdĺžnikové siete na opravu inguinálnej hernie technikou TAPP/TEP
- Štvorcové a obdĺžnikové siete na opravu extra-peritoneálnej otvorenej ventrálnej hernie

[Obsah](#)

PROMESH® SURG LI

STERILNI EXTRAPERITONEALNI NERESORBIRAJOČI PARIETALNI OJAČITVENI IMPLANTAT STERILNI IZDELEK ZA ENKRATNO UPORABO

OPIS

Mreže **PROMESH® SURG LI** so neresorpcijski parietalni ojačevalni vsadki.

MATERIALI ZA VSADITEV

• Mreža: polipropilen (pleteni monofilament) Modra nit (odvisno od referenc) Monofilament polipropilen, neresorpcijski, barvilo [phthalocyaninato(2-)] baker

Ni človeškega in ne živalskega izvora – neresorpcijsko.

INDIKACIJE

Popravilo kile ali drugih fascialnih okvar, ki zahtevajo dodajanje materiala za ojačanje ali premostitev, da dosežemo želeni kirurški rezultat.

UČINKOVITOST

Mrežice so še posebej prilagojene za laparoskopske operacije in za običajne operacije.

Vsadek **PROMESH® SURG LI** je zasnovan samo za ekstraperitonealno implantacijo.

Mreže so biokompatibilne in neresorpcijske. Njihova prednost je v tem, da imajo pomnilnik oblike, možno jih je rezati, imajo zelo visoko odpornost na šiv, so zelo prožne.

KONTRAINDIKACIJE

Izdelka ne uporabljajte v naslednjih primerih:

- Alergija na katero koli sestavino
- Okuženo mesto
- Nosečnost
- Odraščajoči otroci
- Zdravljenje z antikoagulanti

NEŽELENI UČINKI

Kot pri vsakem medicinskem pripomočku za vsaditev, tudi pri tem vsadku lahko pride do nastanka možnih neželenih stranskih učinkov:

- Nelagodje/Bolečina
- Tvorba adhezije
- Hematome
- Reakcija na tujek v telesu
- Okužba
- Nastanek fistule
- Migracija mreže
- Draženje bližnjega organa
- Ponovitev
- Erozija
- Deformacija mreže
- Vnetje
- Serome
- Alergijska reakcija

PREVIDNOSTNI UKREPI MED UPORABO

Mreže **PROMESH® SURG LI** so dobavljene sterilne (sterilizacija z etilen oksidom).

Pred kakršno koli uporabo preverite neoporečnost embalaže in pripomočka (zlasti samolepilnih vrečk). Izdelka ne uporabljajte v primeru okvare pripomočka in/ali embalaže.

Medicinskega pripomočka ne uporabljajte, če mu je potekel rok trajanja.

COUSIN BIOTECH ne nudi nobenega jamstva ali priporočil v zvezi z uporabo določene vrste pritrtilnih sredstev. Točke pritrditve mreže naj bodo oddaljene najmanj 1 cm od roba mreže z razmikom 1 cm med pritrtilnimi točkami.

Ta pripomoček mora vsaditi samo usposobljen kirurg, ki ima izkušnje z uporabo izdelka (znanje anatomije in visceralne kirurgije).

POMEMBNO: NI PRIMERNO ZA PONOVRNO UPORABO - NE STERILIZIRAJTE PONOVRNO

Kot je določeno na oznaki izdelka, je mreža **PROMESH® SURG LI** zasnovana za enkratno uporabo. Mreže ni mogoče ponovno uporabiti ali ponovno sterilizirati (morebitna tveganja vključujejo, vendar niso omejena na: izgubo sterilnosti izdelka, tveganje za okužbo, zmanjšanje učinkovitosti, ponovitev).

SKLADIŠČENJE

Shranjujte v originalni embalaži na suhem mestu, proč od sončne svetlobe in pri sobni temperaturi.

POMEMBNO

Za več informacij o uporabi tega izdelka se obrnite na zastopnika ali distributerja družbe COUSIN BIOTECH.

OPIS KIRURŠKIH POSTOPKOV:

Popravilo odprte dimeljske kile: Lichtenstein

- Bolnik je nameščen v ležečem položaju
- Lokalna ali splošna anestezija
- Rez črevnice približno 5 cm
- Disekcija se izvaja v skladu z Lichtensteinovo tehniko.

- Vrečo kile identificiramo in zmanjšamo.
- Transversalis fascia lahko zategnemo z nevpojnim šivom. Pri neposrednih kilah to pomaga preprečiti takojšnjo pooperativno ponovitev.
- Mrežo **PROMESH® SURG LI** lahko razrežemo tako, da se prilagaja bolnikovi anatomiji.
- Protezo postopoma namestimo na svoje mesto.
 - Najprej namestite mrežo **PROMESH® SURG LI** na sramno tuberkulo,
 - zgornji del proteze postavite na sosednjo kito,
 - nato protezo premaknite proti dimeljskem obročku, tako da tako je prva roka na zadnji strani,
 - drugo roko nato namestite tako, da obkroža semenovod.
 - Mrežo **PROMESH® SURG LI** pritrdite z nevpojnimi šivi.
 - Vrhnji del prišijte na sramno tuberkulo,
 - spodnji rob mreže prišijte na prosti rob dimeljskega ligamenta, neprekinjen šiv poteka medialno do sprednje zgornje črevnice.
 - Oba repa mreže prišijte skupaj okoli semenovoda.
 - Infero-medialni vogal mreže je pritrjen, tako da prekriva sramno tuberkulo.
 - Mreža je s prekinjenimi šivi zasidrana na sosednjo kito,
 - vrvica nato počiva na protezi,
 - drenažo lahko postavimo pod aponevrozo zunanje poševne mišice, zlasti pri velikih dimeljskih kilah, kjer je bila izvedena obsežna sekcija.
 - Aponevrozo zunanje poševne mišice nato zapremo z vpojimi šivi.
 - Pred zaprtjem kirurškega reza, njegove robove infiltriramo z lokalnim anestetikom z dolgotrajnim delovanjem, kot je Naropein®.
 - Med perioperativno oskrbo pacienta se običajno daje profilaktična antibiotika 48 do 72 ur po operaciji.

Laparoskopski postopek (TAPP ali TEP)

1/ Primer popravila s tehniko TAPP

- Lokalna ali splošna anestezija
- Na običajni način se ustvari pnevmoperitonej,
- poročajo o intraabdominalnih ugotovitvah [intraabdominalna patologija in okvare dimeljske kile in vreče].
- Dva dodatna trokarja vstavimo pod neposrednim vidnim poljem.
- Sekcija se začne in izvaja po klasični tehniki TAPP.
- Posredno dimeljsko vrečko kile je treba skrbno secirati iz semenovoda. Neposredno vrečko kile je mogoče zlahka secirati.
- Mrežo **PROMESH® SURG LI** zvijemo kot cigareto in vstavimo skozi trokar v notranjo trebušno votlino in namestimo čez območje dimelj. Modra nit na ovalni mreži je anatomska meja za sramno kost. Pri mrežah s zavihki, je zgornji zavihček označen s križcem. Mrežo **PROMESH® SURG LI** z običajno kirurško tehniko pritrdimo na Cooperjev ligament, okoli in lateralno na inferiorne epigastrične vene z uporabo zatičev, sponk ali drugih pripomočkov za pritrditev mreže. Kirurg mora biti natančen, da se izogne trikotniku pogube, trikotniku bolečine, iliakalnim žilam in da postavi pritrditvene točke lateralno na dimeljski obroček.
- Kirurg mora preveriti, ali je mreža **PROMESH® SURG LI** dobro zasidrana na okoliške strukture.
- Potrebno je treba natančno zapreti in med trebušno in trebušno steno ne sme ostati odprta nobena okvara. Poleg tega mora pokrivati celotno mrežo.
- Trokarji se odstranijo pod neposrednim vidnim poljem. Po potrebi se fascija podpopkovničnega trokarja zapre.

2/ Primer popravila s tehniko TEP

- Splošna anestezija
- Ustvarite pro-peritonealni prostor.
- Vstavite 10 mm trokar.
- Ustvarite pnevmopro-peritoneum.
- Dva dodatna 5 mm priključka vstavite pod neposrednim vidnim poljem.
- Če se v tem trenutku ustvari peritonealna okvara, jo je treba takoj zapreti.
- Anatomske mejnike so enaki kot pri popravilu s tehniko TAPP.
- Posredno dimeljsko vrečko kile je treba skrbno secirati iz semenovoda. Neposredno vrečko kile je mogoče zlahka secirati. To naredite z nežnim vlečenjem z atravmatičnimi prijemali.
- Mrežo **PROMESH® SURG LI** zvijete kot cigareto in vstavite v notranjo trebušno votlino in namestite čez območje dimelj. Modra nit na ovalni mreži je anatomska meja za sramno kost. Pri mrežah s zavihki, je zgornji zavihček označen s križcem.
- Mrežo **PROMESH® SURG LI** najprej pritrdite ali namestite na Cooperjev ligament in zgornji del ramusa sramnice. Nato mrežo **PROMESH® SURG LI** pritrdite na zadnji del linije Linea Alba. Sidranje nadaljujte okoli in lateralno do inferiornih epigastričnih ven. Za pritrditev mreže **PROMESH® SURG LI** lateralno na notranji obroček uporabite le nekaj pritrditvenih točk.
- Mrežo **PROMESH® SURG LI** mora nežno in velikodušno prekrivati iliakalne žile brez večjih vrzeli.
- Kirurg mora preveriti, ali je mreža dobro zasidrana na okoliške strukture. Mreža se ne sme premikati in mora ostati na mestu.
- Pro-peritonealni prostor preverite glede morebitnih okvar peritoneja. Če okvare obstajajo, jih je treba zapreti. 5 mm trokarje je treba odstraniti pod neposrednim vidnim poljem. Pro-peritonealni prostor se bo sesedel.
- Če obstajajo kakršni koli dvomi o morebitno spregledani peritonealni okvari, je treba opraviti zaključno laparoskopijo.
- Trokarje odstranite in fascialno okvaro zaprete z ustreznimi šivom. Robove kože zaprete na običajen način.

Odperto ekstra-peritonealno popravilo trebušne kile

Primer: Popravilo mreže Retrorectus: Tehnika Rives-Stoppa

Ta tehnika uporablja vrečko kile, da loči mrežico od vsebine trebušne votline. Nad predelom popka se izvede disekcija nad zadnjo rektusovo fascijo in pod rektusno mišico.

Pod predelom popka v predperitonealnem prostoru izvedete disekcijo zaradi pomanjkanja plašča trebušnih mišic na zadnji strani. Mrežo **PROMESH® SURG LI** namestite v novo nastali prederitonealni prostor in pritrdite na mišični sloj zgoraj. Potrebušnico je treba natančno preveriti, saj ne sme biti nikakršnih okvar potrebušnice, da se prepreči kakršen koli stik med mrežo in vsebino trebušne vsebine. Običajno so nameščene Redonove drenažne cevi za izsesavanje.

Zapre se sprednji ščit mišic. V primeru napetosti lahko uporabite reze za sprostitev.

Zapiranje kože. Z Redonovimi cevmi napolnite predperitonealni prostor z antiseptično raztopino in stisnite cevi za eno uro. S pasom lahko za nekaj dni ovijete bolnikov trebuh, da okrepite trebušno steno.

Opis proteze

Mreže **PROMESH® SURG LI** so izdelane iz pletenega polipropilenskega monofilamenta s premerom približno 0,1 mm.

Mreže **PROMESH® SURG LI** so posebej zasnovane za laparoskopske in odprte operacije.

Mreže **PROMESH® SURG LI** so različnih velikosti in oblik ter so prilagojene kirurški tehniki in anatomiji pacienta.

Dimenzije protez:

Nabor izdelkov **PROMESH® SURG LI** je sestavljen iz mrež različnih dimenzij in oblik:

- Vnaprej zarezane mreže za laparoskopsko vstavev s tehniko LICHTENSTEIN za popravilo dimeljske kile
- Ovalne, zarezane in pravokotne mreže za popravilo dimeljske kile s tehniko TAPP/TEP
- Kvadratne in pravokotne mreže za popravila ekstra-peritonealne trebušne kile z odprto operacijo

[Kazalo](#)

PROMESH® SURG LI

عملية زرع معززة جدارية بدون قابلية لإعادة الامتصاص ومعقمة خارج الصفاق
منتج معقم مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط

الوصف

شبيكات PROMESH® SURG LI هي عبارة عن دعامة شبكية غير قابلة لإعادة الامتصاص تُستخدم للتدعيم الجداري بجسم المريض.

المواد بجسم المريض

- الدعامة الشبكية: بولي بروبيلين (خيوط رفيع أحادي مغزول). خيط أزرق (حسب المنتجات): خيط أحادي من مادة البولي بروبيلين، غير قابل لإعادة الامتصاص، مادة [فتالوسيانيناتو(2-)] النحاسية الصبغية،
- غير مستخلص من أنسجة بشرية أو حيوانية - غير قابل لإعادة الامتصاص.

دواعي الاستعمال

علاج الفتق أو غيره من العيوب اللفافية التي تتطلب إضافة مواد تدعيم أو رابًا للحصول على النتيجة الجراحية المرغوب فيها.

الأداء

تُعد الدعامة الشبكية ملائمة للاستخدام خصبًا في جراحة تنظير البطن أو الجراحة التقليدية. صُممت الدعامة الشبكية PROMESH® SURG LI للاستخدام في عمليات خارج الصفاق فقط. الدعامة الشبكية ملائمة حيويًا وغير قابلة لإعادة الامتصاص، وتتميز بالقدرة على العودة إلى شكلها الأصلي، وبإمكانية قصها، ومقاومتها العالية للغاية للخياط الجراحية، ومرونتها الكبيرة، وتس.

موانع الاستعمال

لا تُستخدم المنتج في الحالات الآتية:

- وجود حساسية لأي من مكوناته
- في مواضع الإصابة بعدوى
- الحمل
- الأطفال في مرحلة النمو
- المضاد للتخثر

الآثار الجانبية غير المرغوب فيها

رد فعل تجاه الأجسام الغريبة	ورم دموي	حدوث التصاقات	الشعور بعدم الراحة - الألم
تهيج بالقرب من عضو	تحرك الدعامة الشبكية	تكوّن النواسير	العدوى
	تشوه الدعامة الشبكية	التآكل	نكسة
	رد فعل تحسسي	التورم المصلي	الالتهاب

احتياطات الاستخدام

يتم توفير الدعامة الشبكية PROMESH® SURG LI بحالة معقمة (التعقيم بأكسيد الإيثيلين).

قبل الاستخدام، تأكد من سلامة العبوة والمادة الطبية (ومنها الأكياس القابلة للنزع). يُمنع الاستخدام في حالة تلف الأداة الطبية و/أو العبوة.

يُمنع الاستخدام المنتج.

لا تقدم شركة COUSIN BIOTECH أي ضمان أو توصية فيما يتعلق باستخدام نوع معين من وسائل التثبيت. يجب أن تكون نقاط تثبيت الدعامة الشبكية على بُعد 1 سم على الأقل من حافة الدعامة الشبكية مع وجود مسافة تبلغ 1 سم بين نقاط التثبيت. يجب هذه المادة الطبية جراح مؤهل مدرب على استخدام المنتج (على دراية بعملية التشريح وجراحة الأمعاء).

مهم: لا تعقم المنتج - لا تعقم المنتج

هو على ملصق المنتج، الدعامة الشبكية PROMESH® SURG LI مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط. لا يمكن إعادة استخدامها و/أو إعادة تعقيمها (تتضمن المخاطر المحتملة لذلك على سبيل المثال لا الحصر ما يلي: فقدان تعقيم المنتج، خطر الإصابة بعدوى، فقدان كفاءة المنتج، تكرار حدوث الإصابة)

التخزين

يُخزن المنتج في مكان جاف بعيدًا عن الضوء وفي درجة حرارة الغرفة عبوته الأصلية.

مهم

لمزيد من المعلومات عن استخدام هذا المنتج، يرجى الاتصال بممثل أو موزع شركة COUSIN BIOTECH.

وصف العمليات الجراحية:

جراحة علاج الفتق الأربي المفتوحة: طريقة Lichtenstein

- يكون المريض في وضعية الاستلقاء على الظهر
- يتم تخدير المريض موضعيًا أو كليًا
- يتم إجراء شق جراحي حرقفي يبلغ حوالي 5 سم
- يتم تنفيذ التشريح طبقًا لطريقة Lichtenstein
- يتم تحديد كيس الفتق وتقليله
- يمكن إحكام ربط اللفافة المستعرضة باستخدام خيط جراحي غير قابل للامتصاص. يساعد ذلك في حالات الفتق المباشر على تجنب حدوث أي تكرار فوري للإصابة بعد العملية الجراحية
- يمكن قص الدعامة الشبكية PROMESH® SURG LI لتتناسب جسم المريض
- يتم وضع الدعامة تدريجيًا في مكانها

- ابدأ بوضع الدعامات الشبكية **PROMESH® SURG LI** على شوكة عظم العانة
- يتم وضع الجزء العلوي من الدعامات على الوتر المنضم
- استمر في وضع الدعامات نحو الحلقة الأربية العميقة بحيث يتم وضع الذراع الأول في الخلف
- بعدها، يتم وضع الذراع الثانية بحيث تطوّق الحبل المنوي
- تُثبت الدعامات الشبكية **PROMESH® SURG LI** باستخدام خيوط جراحية غير قابلة لإعادة الامتصاص
 - تتم خياطة الجزء العلوي في الحدية العانية
 - تتم خياطة الحد السفلي للدعامات الشبكية في الحافة الحرة للرباط الأربي
 - يمتد الخيط الجراحي المتصل لأعلى في موضع متوسط تماماً بالنسبة إلى الشوكة الحرقفية الأمامية العلوية
 - يجب خياطة ذيلي الدعامات الشبكية معاً حول الحبل المنوي
 - يتم ربط الزاوية الوسطى السفلية للدعامات الشبكية بطريقة متداخلة مع الحدية العانية.
 - ترتكز الدعامات الشبكية على الوتر المنضم عن طريق خيوط جراحية منقطعة
- بعدها، يستند الحبل إلى الدعامات
- يمكن وضع أنابيب تصريف للشفت أسفل سفاق الفتق المائل الخارجي، لا سيما في حالات الفتق الأربية الكبيرة، حيث تم إجراء تشريح موسع
- يتم بعد ذلك إغلاق سفاق الفتق المائل الخارجي باستخدام خيوط جراحية قابلة للامتصاص
- قبل إغلاق الشق الجراحي، يتم حقن حوافه بمخدر موضعي ممتد المفعول، مثل **Naropein®**
- في أثناء الرعاية قبل العملية الجراحية للمريض وبعدها، يتم عادةً إعطاء مضادات حيوية وقائية لمدة من 48 ساعة إلى 72 ساعة بعد العملية الجراحية

جراحة البطن (عبر جدار البطن أمام الصفاق (TAPP) أو خارج الصفاق، بالكامل (TEP))

- 1 / مثال على العلاج عبر جدار البطن أمام الصفاق (TAPP)
 - يتم تخدير المريض موضعياً أو كلياً
 - يتم إجراء استرواح الصفاق باستخدام الطريقة المعتادة
 - يتم الإبلاغ عن الحالات المكتشفة داخل البطن [الباتولوجيا داخل البطن وأكياس وتيوب الفتق الأربي].
 - يتم إدخال الميزلين الإضافيين ضمن مجال الرؤية المباشرة.
 - يتم البدء في عملية التشريح وتُنقذ باتتبع العلاج عبر جدار البطن أمام الصفاق (TAPP) التقليدية
 - يجب تشريح كيس الفتق الأربي غير المباشر بعناية عن الحبل المنوي. يتم تشريح أكياس الفتق المباشر بسهولة.
 - يتم لف الدعامات الشبكية **PROMESH® SURG LI** مثل سيارة وإدخالها عبر الميزل في التجويف داخل البطن ونشرها على المنطقة الأربية. الخيط الأزرق على الشبكة البيضاوية هو النقطة الاستدلالية التشريحية لعظمة العانة. بالنسبة للشبكات التي بها سدائل، فإن الخطين المتقاطعين يُظهران السديلة العلوية. يتم تثبيت الدعامات الشبكية **PROMESH® SURG LI** برباط كوبر (**Cooper**)، ويكون ذلك حول الأوعية الشرسوفية (فوق معدية) السفلية وبجانبيها باستخدام مسامير أو دبائيس أو غيرها من أدوات تثبيت الشبكات، وذلك حسب الطريقة المعتادة التي يتبعها الجراح. ويجب أن يراعي الجراح الدقة البالغة لتجنب منطقة مثلث الموت، ومثلث الألم، والأوعية الحرقفية، ولوضع أدوات التثبيت بجانب الحلقة الأربية.
 - يجب على الجراح التحقق من ارتكاز الدعامات الشبكية **PROMESH® SURG LI** جيداً على الهياكل المحيطة.
 - يتم إغلاق الصفاق بدقة بالغة ودون ترك أي ثقب ما بين الصفاق وجدار البطن مفتوحاً. بالإضافة إلى ذلك، يجب أن يغطي الشبكة بأكملها.
 - تتم إزالة الميزال ضمن مجال الرؤية المباشرة. ويتم إغلاق اللقافة الخاصة بموضع الميزل تحت السرة حسب الحاجة.
- 2 / مثال على ترميم خارج الصفاق بالكامل (TEP)
 - يتم إجراء تخدير كلي
 - يتم إنشاء الحيز أمام الصفاق.
 - يتم إدخال الميزل الذي يبلغ طوله 10 مم.
 - يتم إجراء الاسترواح داخل الصفاق.
 - يتم إدخال منغيز بطول 5 مم ضمن مجال الرؤية المباشرة.
 - إذا تم إنشاء ثقب صفاقي في هذا الوقت، يجب إغلاقه مباشرة.
 - تكون النقاط الاستدلالية التشريحية مماثلة لعملية إجراء علاج عبر جدار البطن أمام الصفاق (TAPP).
 - يجب تشريح كيس الفتق الأربي غير المباشر بعناية عن الحبل المنوي. يتم تشريح أكياس الفتق المباشر بسهولة. ويتم ذلك عن طريق الشد الرقيق باستخدام ماسكات غير رضية.
 - يتم لف الدعامات الشبكية **PROMESH® SURG LI** مثل سيارة وإدخالها في الحيز أمام الصفاق ونشرها على المنطقة الأربية. الخيط الأزرق على الشبكة البيضاوية هو النقطة الاستدلالية التشريحية لعظمة العانة. بالنسبة للشبكات التي بها سدائل، فإن الخطين المتقاطعين يُظهران السديلة العلوية.
 - يتم ربط الدعامات الشبكية **PROMESH® SURG LI** وتثبيتها أولاً برباط كوبر (**Cooper**) والجانب العلوي من الفرع العاني. ثم يتم تثبيت الدعامات الشبكية **PROMESH® SURG LI** على الجانب الخلفي من الخط الأبيض البطني. يستمر الارتكاز حول الأوعية الشرسوفية السفلية وبجانبيها. ويتم استخدام عدد قليل من أدوات التثبيت لتثبيت شبكة **PROMESH® SURG LI** بجانب الحلقة الداخلية.
 - يجب أن تغطي شبكة **PROMESH® SURG LI** الأوعية الحرقفية دون فجوات كبيرة برفق وعلى نطاق واسع.
 - يجب على الجراح التحقق من ارتكاز الشبكة جيداً على الهياكل المحيطة. ينبغي ألا تتحرك الشبكة وأن تبقى في مكانها.
 - سيتم فحص الحيز الموجود أمام الصفاق للتحقق من عدم وجود أي ثقب صفاقي، وفي حالة وجود أي منها يجب أن يتم إغلاقها. تتم إزالة الميزال التي يبلغ طولها 5 مم ضمن مجال الرؤية المباشرة. سوف ينحصر الحيز أمام الصفاق.
 - إذا كانت هناك أي شكوك حول توقيت أي ثقب صفاقي، يجب إجراء تنظير البطن للتحقق من الاكتمال.
 - تتم إزالة الميزال وإغلاق الثقب اللقافي باستخدام الخيوط الجراحية الملائمة. ويتم تقريب حواف الجلد بالطريقة المعتادة.

جراحة علاج الفتق البطني خارج الصفاق المفتوحة

- مثال: العلاج بدعامات شبكية خلف المستقيم. طريقة **Rives-Stoppa**.
- في هذه الطريقة، يتم استخدام كيس الفتق لفصل الشبكة عن المحتويات داخل البطن. يتم إجراء التشريح فوق لقافة المستقيم الخلفية وتحت عضلة المستقيم، وذلك فوق السرة. وتحت السرة، يتم إجراء التشريح في الحيز أمام الصفاق بسبب عدم وجود غند المستقيم الخلفي. يتم وضع الدعامات الشبكية **PROMESH® SURG LI** في الحيز أمام الصفاق المكون حديثاً، وتثبيتها بطبقة العضلات العلوية. يجب فحص الصفاق بدقة وعدم ترك أي ثقب مفتوحاً في الصفاق، لمنع حدوث أي تلامس بين الدعامات الشبكية والمحتويات داخل البطن. عادةً ما يتم وضع أنابيب تصريف من النوع **Redon** أسفل المجرى المستخدم للشفت.
- يتم إغلاق الغند الأمامي. في حالة وجود شد، يمكن استخدام شقوق للإرخاء.
- يتم إغلاق سطح الجلد باستخدام أنابيب التصريف من النوع **Redon**، أملاً المساحة أمام الصفاق بمحلول مطهر وتثبيت أنابيب التصريف لمدة ساعة. يمكن استخدام حزام لفت بطن المريض لبضعة أيام لتدعيم جدار البطن.

وصف الدعامات:

الدعامات الشبكية **PROMESH® SURG LI** مصنوعة من خيط أحادي من مادة البولي بروبيلين بقطر يبلغ حوالي 0.1 مم.

الدعامات الشبكية **PROMESH® SURG LI** مخصصة على وجه التحديد لجراحات البطن والجراحات المفتوحة.

تتوفر الدعامات الشبكية **PROMESH® SURG LI** بأحجام وأشكال مختلفة، حيث تتم مواضعها حسب تقنية الجراح وجسم المريض.

حجم الدعامة:

- تتكون مجموعة منتجات **PROMESH® SURGI** من شبكات متنوعة الأحجام والأشكال:
- شبكات مقصوفة مسبقاً بها ثقب إدخال لعلاج الفتق الأربي بطريقة LICHTENSTEIN
 - شبكات بيضاوية ومقصوفة مسبقاً ومستطيلة لعلاج الفتق الأربي عبر جدار البطن أمام الصفاق (TAPP) / خارج الصفاق بالكامل (TEP)
 - شبكات مربعة ومستطيلة لجراحات علاج الفتق البطني خارج الصفاق المفتوحة

جدول المحتويات

PROMESH® SURG LI

无菌性腹腔外不可吸收腹壁增强植入物 一次性无菌制品

描述

PROMESH® SURG LI 网片是不可吸收顶骨强化植入物。

植入材料

• 网片：聚丙烯（针织单丝）蓝线（取决于参考）：单丝聚丙烯·不可吸收·着色剂[酞菁（2-）]铜

既非来自人类又非来自动物 – 不可吸收。

适应症

修复疝气或需要添加增强或桥堵材料才能获得期望的手术疗效的其他筋膜缺损。

性能

网片经过特别调整，以适应腹腔镜手术或传统手术。

PROMESH® SURG LI 仅设计用于腹膜外植入。

网片是具有生物相容性的不可吸收网片，具有形状记忆、可切割、极高的耐缝合性和极大的灵活性的优势，并且。

禁忌症

请勿在以下情况下使用：

- 对任何组件过敏
- 感染部位
- 孕期
- 处于生长期的儿童
- 抗凝治疗

不良的副作用

像任何植入性医疗设备一样，此植入物很容易产生潜在的不良副作用：

- 不适 疼痛
- 粘连形成
- 血肿
- 异物反应
- 感染
- 瘻管形成
- 网片移植
- 器官附近的刺激
- 复发
- 糜烂
- 网片变形
- 炎症
- 血清肿
- 过敏反应

使用注意事项

PROMESH® SURG LI 网片是无菌网片（环氧乙烷灭菌）。

使用前，请检查包装和设备（包括可剥离袋）的完整性。请勿在设备和/或包装破损的情况下使用。

请勿使用过期设备。

就使用特定类型的固定方法而言，COUSIN BIOTECH 不提供任何保证或建议。网片固定点距离网片边缘至少应为 1 厘米，固定点之间的间隔为 1 厘米。

此设备只能由合格的经过产品使用培训的外科医生（具备解剖学和内脏手术的知识）植入。

重要提示：请勿重复使用 - 请勿重复消毒

正如产品标签指示，PROMESH® SURG LI 网片仅供一次性使用。它不能重复使用和/或重复消毒（潜在的风险包括但不限于：产品无菌性丧失、感染风险、产品功效丧失和复发）

储存

置于原始包装内，在室温下避光储存在干燥的地方。

重要提示

有关使用本产品的更多信息，请联系您的 COUSIN BIOTECH 代表或分销商。

外科手术描述：

开放性腹股沟疝修复：Lichtenstein

- 患者保持仰卧姿势
- 局部或全身麻醉
- 髂切口约为 5 厘米
- 根据 Lichtenstein 术进行解剖
- 识别并减少疝囊
- 可用不可吸收的缝线紧固腹横筋膜。对于腹股沟直疝，其有助于避免术后立即复发
- PROMESH® SURG LI 网片可切割，以与患者的解剖结构相适应。
- 假体逐步安装到位

- 首先，将 **PROMESH® SURG LI** 放到耻骨棘上
- 假体的上部放到联合肌腱上
- 将假体朝腹股沟深环放置，如此一来第一只手臂可放在后面
- 然后，放第二只手臂，使其环绕精索
- 用不可吸收的缝线固定 **PROMESH® SURG LI** 网片
 - 顶点被缝合到耻骨结节
 - 网片的下缘被缝合到腹股沟韧带的自由边
 - 连续缝合一直延伸到居于髂前上棘的中间
 - 沿着精索四周将网片的两个下部缝合到一起
 - 网片的中下部角与耻骨结节重叠。
 - 通过间断缝合将网片固定到联合肌腱上
- 然后将索状组织放到假体上
- 可将引流管放到腹外斜肌腱膜下方，特别是在执行了大范围解剖的大腹股沟疝中
- 然后，用可吸收的缝线闭合腹外斜肌腱膜
- 在闭合手术切口之前，其边缘已在长效局部麻醉剂（例如 Naropein®）中浸润
- 在对患者进行术后护理期间，通常会执行 48-72 时的预防性抗菌治疗

腹腔镜手术 (TAPP 或 TEP)

1/ TAPP 修复示例

- 局部或全身麻醉
- 以常规方式创建气腹
- 报告了腹内发现[腹内病理及腹股沟疝缺损和囊]。
- 在直视下又插入了两个套管针。
- 使用经典的 TAPP 术发起并执行解剖
- 仔细解剖精索上的腹股沟斜疝囊。直疝囊很容易解剖。
- 像卷香烟一样将 **PROMESH® SURG LI** 网片卷起，并通过套管针将其插入腹内并在腹股沟区展开。椭圆形网片上的蓝线是耻骨的解剖标志。对于带有皮瓣的网片，十字线表示上皮瓣。根据外科医生的常用技术，使用图钉、订书钉或其他网片固定设备沿着腹壁下血管将 **PROMESH SURG LI** 网片固定到 Cooper 韧带上，并使 **PROMESH® SURG LI** 网片在腹壁下血管的侧面。操作者应谨慎操作，避免出现厄运三角形、疼痛三角形、髂血管，并将固定装置放到腹股沟环的侧面。
- 操作员应检查 **PROMESH® SURG LI** 网片是否在周围结构上固定牢固。
- 腹膜密闭，腹膜和腹壁之间不应有任何打开的缺损。此外，腹膜应覆盖整个网片。
- 在直视下取出套管针。脐下套管针部位的筋膜根据需要闭合。

2/ TEP 修复示例

- 全身麻醉
- 创建腹膜前空间。
- 插入 10 毫米的套管针。
- 创建肺炎前腹膜。
- 在直视下插入两个 5 毫米的切口。
- 如果此时出现腹膜缺损，应立即将其闭合。
- 解剖标志与执行 TAPP 修复时的相同。
- 认真解剖精索上的腹股沟斜疝囊。直疝囊很容易解剖。这通过使用无损伤抓紧器轻轻牵引来完成。
- 像卷香烟一样将 **PROMESH® SURG LI** 网片卷起，将其插入腹膜前空间并在腹股沟区展开。椭圆形网片上的蓝线是耻骨的解剖标志。对于带有皮瓣的网片，十字线表示上皮瓣。
- 首先将 **PROMESH® SURG LI** 网片附着或固定到 Cooper 韧带和耻骨上支。然后，将 **PROMESH® SURG LI** 网片固定到 Linea Alba 的后侧。沿着腹壁下血管固定网片，并使网片位于腹壁下血管的侧面。一些固定装置用于将 **PROMESH® SURG LI** 网片固定到内环的侧面。
- **PROMESH® SURG LI** 网片应轻轻且大部分覆盖髂血管，且无较大间隙。
- 操作员应检查网片是否在周围结构上固定牢固。网片位置不应发生改变，而应保持在原位。
- 检查腹膜前空间是否有腹膜缺损。如有，则闭合腹膜缺损。在直视下取出 5 毫米套管针。腹膜前空间将塌陷。
- 如果对缺少腹膜缺损有任何疑问，应进行腹腔镜检查。
- 取出套管针，并用合适的缝线闭合筋膜缺损。皮缘以常规方式近似。

开放性腹膜外腹疝修复

示例：直肠后网片修复：Rives-Stopppa 技术。

此技术利用疝囊将网片与腹内内容物分离。在脐上，在后直肌筋膜上方和直肌下方进行解剖。

在脐下，由于缺乏腹直肌后鞘，

在腹膜前间隙进行解剖。 **PROMESH® SURG LI** 网片放置在新形成的腹膜前间隙中，并固定到上方的肌肉层上。 必须仔细检查腹膜，并且腹膜上的任何缺损都不应打开，以防网片接触腹内内容物。 通常放置吸气中的 Redon 引流管。

前鞘闭合。 如果存在张力，则可使用松弛切口。

皮肤闭合。 使用 Redon 的引流管，用防腐溶液填充腹膜前间隙，然后将引流管夹紧 1 小时。 可用腰带裹住患者的腹部几天，以增强腹壁。

假体描述：

PROMESH® SURG LI 网片由直径约为 0.1 毫米的针织聚丙烯单丝制成。

PROMESH® SURG LI 网片特别适用于腹腔镜手术和开腹手术。

PROMESH® SURG LI 产品大小不同，形状各异，与外科医生的技术和患者的解剖结构相适应。

假体尺寸：

PROMESH® SURG LI 产品由各种大小不同、形状各异的网片组成：

- 用于 LICHTENSTEIN 腹股沟疝修复的带洞眼的预切网片
- 用于 TAPP/TEP 腹股沟疝修复的椭圆形、预切和矩形网片
- 用于腹膜外开放性腹疝修复的方形和矩形网片

[目录](#)

PROMESH® SURG LI

СТЕРИЛЬНЫЙ ЭКСТРАПЕРИТОНЕАЛЬНЫЙ НЕРАССАСЫВАЮЩИЙСЯ ИМПЛАНТАТ ДЛЯ УКРЕПЛЕНИЯ ПАРИЕТАЛЬНОЙ БРЮШИНЫ

ОДНОРАЗОВОЕ СТЕРИЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ

ОПИСАНИЕ

Сетки **PROMESH® SURG LI** представляют собой нерассасывающиеся имплантаты для укрепления париетальной брюшины.

ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

• Сетка: полипропиленовая (вязаная хирургическая мононить). Синяя нить (в зависимости от номера изделия): полипропиленовая мононить, нерассасывающаяся, краситель [фталоцианин(2-)] меди

Нечеловеческого и неживотного происхождения — нерассасывающаяся.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Хирургическое лечение грыж или иных фасциальных дефектов, которые требуют дополнительного укрепления для достижения необходимого результата хирургического вмешательства.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сетки особенно хорошо подходят для проведения операций с лапароскопическим или открытым доступом.

Сетка **PROMESH® SURG LI** разработана исключительно для имплантации в забрюшинном пространстве.

Это биосовместимые, нерассасывающиеся сетки. Они отличаются наличием памяти формы, возможностью резки, высокой стойкостью к наложению швов и большой гибкостью.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать в следующих случаях:

- Аллергия на один из компонентов
- Инфицированный участок
- Беременность
- Растущие дети
- Антикоагулянтная терапия

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как и любое другое имплантируемое медицинское изделие, данный имплантат может приводить к возникновению возможных нежелательных побочных действий:

- | | | | |
|-------------------|----------------------|-------------------------|------------------------------|
| - Дискомfort/боль | - Образование спаек | - гематом | - Реакция на чужеродное тело |
| - Инфекция | - Образование свищей | - Смещение сетки | - Периорганное раздражение |
| - Рецидивирование | - Изъязвление | - Деформирование сетки | |
| - Воспаление | - Серома | - Аллергическая реакция | |

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Сетки **PROMESH® SURG LI** поставляются стерильными (стерилизация этиленоксидом).

Перед использованием проверьте целостность изделия и упаковки (саше). Не используйте в случае повреждения изделия и (или) упаковки.

Не используйте, если истек срок хранения изделия.

COUSIN BIOTECH не дает никаких гарантий или рекомендаций в отношении использования определенного способа фиксации. Точки фиксации сетки должны находиться на расстоянии не менее 1 см от края сетки с шагом 1 см между точками.

Данное изделие подлежит имплантации хирургом с необходимой для использования изделия квалификацией (знание анатомии и висцеральной хирургии).

ВАЖНО: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО - НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Как указано на маркировке изделия, сетка **PROMESH® SURG LI** предназначена исключительно для одноразового использования. Она не должна использоваться повторно и (или) подвергаться повторной стерилизации (к числу потенциальных рисков относятся, помимо прочего: нарушение стерильности изделия, риск инфицирования, снижение эффективности изделия, рецидив)

ХРАНЕНИЕ

Хранить в сухом месте, защищенном от солнечных лучей, при комнатной температуре в оригинальной упаковке.

ВАЖНО

За подробной информацией об использовании изделия обращайтесь к представителю или дистрибьютору компании COUSIN BIOTECH.

ОПИСАНИЕ ХИРУРГИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР:

Открытая герниопластика: операция Лихтенштейна

- Пациент находится в положении лежа на спине
- Местная или общая анестезия
- Разрез подвздошной мышцы длиной около 5 см
- Рассечение выполняется в соответствии с техникой операции Лихтенштейна
- Обнаружение и ушивание грыжевого мешка

- Поперечная фасция может быть ушита нерассасывающимся шовным материалом. В случае прямых грыж это помогает избежать любого немедленного послеоперационного рецидива
- Сетка **PROMESH® SURG LI** может быть обрезана в соответствии с анатомией пациента
- Протез постепенно устанавливается на место
 - сначала сетка **PROMESH® SURG LI** укладывается на лобковый бугорок
 - верхняя часть протеза размещена на соединительном сухожилии
 - продвигайте протез по направлению к глубокому паховому кольцу, при этом первый край находится позади
 - затем второй край помещается так, чтобы он расположился вокруг семенного канатика
 - Зафиксируйте сетку **PROMESH® SURG LI** с помощью нерассасывающегося шовного материала
 - вершина ушивается до лобкового бугорка
 - нижняя граница сетки ушивается до свободного края паховой связки
 - непрерывный шов накладывается только медиально до верхней передней подвздошной ости
 - сшейте два конца сетки вместе вокруг семенного канатика
 - нижний медиальный угол сетки прикреплен так, чтобы он перекрывал лобковый бугорок.
 - сетка прикреплена к соединительному сухожилию прерывистыми швами
 - канатик лежит на протезе
 - отсасывающий дренаж может быть размещен под наружным косым апоневрозом, особенно при больших паховых грыжах, где выполнялась обширная диссекция
 - наружный косой апоневроз затем закрывают рассасывающимися швами
 - перед закрытием хирургического разреза его края инфильтрируют местным анестетиком длительного действия, например Norepine®
 - Во время интраоперационного ухода за пациентом профилактическая антибиотикопрофилактика обычно назначается в течение 48-72 часов после операции

Лапароскопическая процедура (трансабдоминальная преперитонеальная герниопластика или тотальная экстраперитонеальная герниопластика)

1/ Пример трансабдоминальной преперитонеальной герниопластики

- Местная или общая анестезия
- Пневмоперитонеум создается типичным образом
- сообщается о выявленном состоянии внутрибрюшной полости [внутрибрюшная патология и дефекты и мешки паховой грыжи].
- Два дополнительных троакара устанавливаются под прямым контролем.
- Рассечение выполняется по классической методике трансабдоминальной преперитонеальной герниопластики
- Косая паховая грыжа осторожно отделяется от семенного канатика. Прямые грыжевые мешки легко иссекаются.
- Сетка **PROMESH® SURG LI** свернута как сигарета, введена через троакер во внутрибрюшную полость и развернута над паховой областью. Синяя нить на овальной сетке является анатомическим ориентиром для лобковой кости. Для сеток с клапанами крестом отмечен верхний клапан. Сетка **PROMESH® SURG LI** прикрепляется к куперовой связке, вокруг и сбоку к нижним эпигастральным сосудам с помощью стежков, скоб или другого устройства для фиксации сетки, в соответствии с обычной техникой хирурга. Хирург должен быть осторожным, чтобы избежать рокового треугольника, треугольника боли, подвздошных сосудов и разместить фиксаторы сбоку от пахового кольца.
- Хирург должен убедиться, что сетка **PROMESH® SURG LI** хорошо прикреплена к окружающим структурам.
- Брюшина тщательно закрыта, и не должно быть никаких незакрытых дефектов между брюшиной и брюшной стенкой. Кроме того, он должен проверить всю сетку.
- Троакары извлекаются под прямым контролем. Фасция области пуповинного троакара закрывается при необходимости.

2/ Пример тотальной экстраперитонеальной герниопластики

- Общая анестезия
- Создание пространства вне брюшной полости перед брюшиной.
- Введение троакара диаметром 10 мм.
- Создание пневмоперитонеума в предбрюшинном пространстве.
- Два троакара диаметром 5 мм устанавливаются под прямым контролем.
- Если в этот момент создается дефект брюшины, он должен быть немедленно закрыт.
- Анатомические ориентиры идентичны тем, что используются в трансабдоминальной преперитонеальной герниопластике.
- Косая паховая грыжа осторожно отделяется от семенного канатика. Прямые грыжевые мешки легко иссекаются. Это достигается легким потягиванием с использованием атравматических щипцов.
- Сетка **PROMESH® SURG LI** сворачивается как сигарета, вводится в предбрюшинную полость и разворачивается над паховой областью. Синяя нить на овальной сетке является анатомическим ориентиром для лобковой кости. Для сеток с клапанами крестом отмечен верхний клапан.
- Сетка **PROMESH® SURG LI** сначала прикрепляется к куперовой связке и к верхней части лобковой ветви. Затем сетка **PROMESH® SURG LI** фиксируется к задней стороне белой линии живота. Закрепление продолжается вокруг и сбоку от нижних эпигастральных сосудов. Несколько креплений используются для крепления сетки **PROMESH® SURG LI** сбоку к внутреннему кольцу.
- Сетка ПРЕМИУМ должна мягко полностью покрывать подвздошные сосуды без значительных зазоров.
- Хирург должен убедиться, что сетка хорошо прикреплена к окружающим структурам. Сетка не должна сдвигаться и должна оставаться на месте.
- Предбрюшинное пространство проверяется на наличие любых дефектов брюшины. При обнаружении они закрываются. Троакары диаметром 5 мм извлекаются под прямым контролем. Предбрюшинное пространство «схлопывается».
- Если есть какие-либо вопросы в отношении пропущенного дефекта брюшины, должна быть выполнена контрольная лапароскопия.

- Трoкары извлекаются и фасциальный дефект закрывается с использованием соответствующего шовного материала. Края кожи сшиваются в обычном порядке.

Открытая внебрюшинная герниопластика грыжи брюшной стенки

Пример: Пластика с использованием сетчатых имплантатов в забрюшинном пространстве: метод Ривза-Стоппа.

В этом методе грыжевой мешок используется для отделения сетки от внутрибрюшного содержимого. Надрез выполняется выше пупка над задней прямой фасцией и под прямой мышцей.

Ниже пупка надрез проходит в предбрюшинном пространстве из-за отсутствия

задней прямой мышцы. Сетка **PROMESH® SURG LI** помещается в созданное предбрюшинное пространство и фиксируется к мышечному слою, расположенному над ней. Брюшную полость следует тщательно проверить. При этом ни один дефект брюшины не должен оставаться открытым, чтобы предотвратить любой контакт сетки с внутрибрюшным содержимым. Обычно устанавливается дренаж Редона.

Передняя оболочка закрывается. Если присутствует напряжение, можно использовать расслабляющие надрезы.

Наложение кожных швов. Используя дренаж Редона, заполните предбрюшинное пространство антисептическим раствором и установите зажимы на дренаж на 1 час. На брюшную полость пациента можно наложить бандаж на несколько дней, чтобы укрепить брюшную стенку.

Описание протеза:

Сетки **PROMESH® SURG LI** изготовлены из вязаного полотна из полипропиленовой мононити диаметром около 0,1 мм.

Сетки **PROMESH® SURG LI** специально предназначены для проведения операций с лапароскопическим и открытым доступом.

PROMESH® SURG LI доступны в разных размерах и формах, протез адаптирован к технике хирурга и анатомии пациента.

Размер протеза:

Ассортимент изделий **PROMESH® SURG LI** состоит из сеток разных размеров и форм:

- Предварительно вырезанные сетки с отверстием для хирургического лечения паховой грыжи по методу ЛИХТЕНШТЕЙНА
- Овальные, предварительно вырезанные и прямоугольные сетки для лечения паховых грыж, трансабдоминальная преперитонеальная герниопластика или тотальная экстраперитонеальная герниопластика
- Квадратные и прямоугольные сетки для открытой внебрюшинной герниопластики грыжи брюшной стенки

[Содержание](#)

PROMESH® SURG LI

STERILT ICKE-RESORBERBART EXTRAPERITONEALT IMPLANTAT FÖR PARIETAL FÖRSTÄRKNING
STERIL PRODUKT FÖR ENGÅNGSBRUK

BESKRIVNING

PROMESH® SURG LI -nät är icke-resorberbara implantat för parietal förstärkning.

IMPLANTERADE MATERIAL

• Nät: polypropen (vävd enfibertråd). Blå tråd (beroende på referens): enfibertråd av polypropen, icke-absorberbar, färgämne [ftalocyaninato (2-)] koppar

Varken mänskligt eller animaliskt ursprung – Icke-resorberbart.

INDIKATIONER

Reparation av bräck eller andra fascialdefekter som kräver tillförande av ett förstärkande eller överbyggande material för att erhålla det önskade kirurgiska resultatet.

ANVÄNDNING

Näten är särskilt anpassade för laparoskopisk och konventionell kirurgi.

PROMESH® SURG LI är endast utformat för extraperitoneal implantation.

Näten är biokompatibla och icke-resorberbara. De har formminne, kan skäras till, är mycket tåliga mot sutur, har en stor flexibilitet.

KONTRAIKATIONER

Får ej användas i följande fall:

- Allergi mot någon av komponenterna
- Infekterat område
- Graviditet
- Växande barn
- Behandling med antikoagulanter

BIVERKNINGAR

Precis som alla andra medicintekniska produkter kan detta implantat ge upphov till biverkningar:

- Obehag/Smärta
- Vidhäftning
- Hematom
- Främmandekroppsreaktion
- Infektion
- Fistelbildning
- Nätmigration
- Irritation av närliggande organ
- Recidiv
- Sår
- Nätdeformering
- Inflammation
- Serom
- Allergisk reaktion

SKYDDSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

PROMESH® SURG LI -nät levereras sterila (sterilisering med etenoxid).

Innan användning måste du kontrollera att förpackning och produkt (skyddspåsar) är hela. Använd inte om produkt och/eller förpackning är skadad.

Får inte användas efter utgångsdatum.

COUSIN BIOTECH tillhandahåller inte någon garanti eller rekommendation avseende användning av något visst hjälpmedel för fastsättning. Fixeringspunkter för nätet bör vara minst 1 cm från kanten av nätet med 1 cm avstånd mellan punkterna.

Denna produkt får endast implanteras av en kvalificerad kirurg som är utbildad i att använda produkten (kunskaper i anatomi och visceral kirurgi).

VIKTIGT: ÅTERANVÄND INTE - OMSTERILISERA INTE

Precis som det står angivet på produktmärkningen är **PROMESH® SURG LI** -nät för engångsbruk. Det kan inte återanvändas och/eller omsteriliseras (potentiella risker inbegriper, men är inte begränsade till: förlust av produktens sterilitet, risk för infektion, förlust av produktens effektivitet, recidiv)

FÖRVARING

Ska förvaras torrt, skyddat från ljus och i rumstemperatur i originalförpackningen.

VIKTIGT

För mer information om användning av denna produkt, kontakta din COUSIN BIOTECH-representant eller distributör.

BESKRIVNING AV KIRURGISKA INGREPP:

Öppen reparation av ljumskbräck: Lichtenstein

- Patienten placeras i ryggläge
- Lokalbedövning eller narkos
- Höftincision cirka 5 cm
- Dissektion utförs med Lichtenstein-tekniken

- Bråcksäcken identifieras och reduceras
- Fascia transversalis kan dras åt med en icke-absorberbar sutur. Vid direkt bråck bidrar det till att undvika omedelbara postoperativa återfall
- PROMESH SURG LI-nät kan kapas för att passa patientens anatomi
- Protesen sätts på plats successivt
 - Börja med att placera **PROMESH® SURG LI** på blygdbenet
 - Den övre delen av protesen placeras på falx inguinalis
 - Placera protesen mot den djupa inguinalringen, så att protesens första arm är placerad bakom
 - Sedan placeras den andra armen så att den omsluter sädesledaren
 - Fixera **PROMESH® SURG LI** -nätet med icke-resorberbara suturer
 - Toppen sutureras i blygdbenet
 - Nätets undre kan sutureras i den fria kanten på inguinalligamentet
 - Fortlöpande sutur upp till ASIS
 - Sutureta ihop nätets två ändar runt sädesledaren
 - Det infero-mediala hörnet av nätet fästs så att det överlappar blygdbenet.
 - Nätet förankras i falx inguinalis med enstaka suturer
 - Snöret vilar sedan på protesen
 - Sugen kan placeras under aponeurosen på den yttre sneda bukmuskeln, särskilt i stora ljumskbräck där en omfattande dissektion genomförs
 - Aponeurosen försluts sedan med absorberbara suturer
 - Före förslutningen av det kirurgiska snittet ska kanterna infiltreras med ett långverkande lokalanestetikum, exempelvis Naropein®
 - Under perioperativ vård av patienten ges vanligtvis profylaktisk antibiotik i 48-72 timmar efter operationen

Laparoskopisk procedur (TAPP eller TEP)

1/ Exempel på en TAPP-reparation

- Lokalbedövning eller narkos
- Pneumoperitoneum skapas på vanligt sätt
- Intraabdominella fynd rapporteras [patologi samt ljumskbräckdefekter och -säckar].
- Två troakarer till förs in med ledning av synen.
- Dissektionen påbörjas och utförs med traditionell TAPP-teknik
- Den indirekta ljumskbråcksäcken ska dissekeras försiktigt från sädesledaren. Direkta bråcksäckor är lätta att dissekera.
- **PROMESH® SURG LI** -nätet rullas som en cigarett och förs in genom troakaren i bukhålan och vecklas ut över bråckområdet. Den blå tråden på det ovala nätet är det anatomiska landmärket för blygdbenet. För nät med flikar markerar korset den övre fliken. **PROMESH® SURG LI** -nätet fästs vid Cooper's ligament, runt och lateralt mot de nedre epigastriekärlen med stift, klämmor eller någon annan produkt för att fästa nätet enligt vanlig kirurgisk teknik. Kirurgen ska vara noga med att undvika "triangle of doom", smärtriangeln, höftkärnen och att placera fixeringarna lateralt mot inguinalringen.
- Kirurgen ska kontrollera att **PROMESH® SURG LI** -nätet är väl förankrat i de omgivande strukturerna.
- Peritoneum ska förslutas noga och ingen defekt får lämnas öppen mellan peritoneum och bukväggen. Den ska även täcka hela nätet.
- Troakarena avlägsnas med ledning av synen. Fascia och platsen för troakaren under naveln försluts vid behov.

2/ Exempel på en TEP-reparation

- Narkos
- Skapa ett properitonealt rum.
- 10 mm troakar förs in.
- Skapa pneumoperitoneum.
- Två 5 mm troakarer förs in med ledning av synen.
- Om en peritoneal defekt skapas vid denna tidpunkt bör den förslutas omedelbart.
- De anatomiska landmärkena är precis som när du utför en TAPP-reparation.
- Den indirekta ljumskbråcksäcken ska dissekeras försiktigt från sädesledaren. Direkta bråcksäckor är lätta att dissekera. Det görs genom att dra försiktigt med en atraumatisk tång.
- **PROMESH® SURG LI** -nätet rullas som en cigarett och förs in i det properitoneala rummet och vecklas ut över bråckområdet. Den blå tråden på det ovala nätet är det anatomiska landmärket för blygdbenet. För nät med flikar markerar korset den övre fliken.
- **PROMESH® SURG LI** -nätet fästs eller säkras i Cooper's ligament och den övre delen av ramus pubis. **PROMESH® SURG LI** -nätet fixeras sedan på den bakre delen av linea alba. Förankringen fortsätter runt och lateralt till de nedre epigastriekärlen. Några fästen används för att fixera **PROMESH® SURG LI** -nätet lateralt till den inre ringen.
- **PROMESH® SURG LI** -nätet ska täcka höftkärnen försiktigt och generöst, utan större luckor.
- Kirurgen ska kontrollera att nätet är väl förankrat i de omgivande strukturerna. Nätet ska inte migrera och förbli på plats.
- Det properitoneala rummet kontrolleras för att hitta eventuella peritoneala defekter. Om någon hittas ska den förslutas. 5 mm troakarena avlägsnas med ledning av synen. Det properitoneala rummet kommer att kollapsa.
- Om du är osäker på om någon peritoneal defekt har missats, bör en laparoskopisk undersökning utföras.
- Troakarer avlägsnas och fasciadefekten försluts med lämplig sutur. Hudkanterna förs samman på vanligt sätt.

Öppen extraperitoneal ventralbråcksreparation

Exempel: Retrorectus nätreparation: Rives-Stoppa-tekniken.

Denna teknik utnyttjar bråcksäcken för att separera nätet från det intraabdominella innehållet. Superior till naveln, dissektionen utförs ovanför den bakre rectus fascia och under rectusmuskeln.

Nedanför naveln sker dissektion i properitoneala rummet på grund av avsaknaden av en

bakre rectus fascia. **PROMESH® SURG LI** -nätet placeras i det nybildade preperitoneala utrymmet och fixeras i muskelskiktet ovanför. Peritoneum måste kontrolleras noga och inga defekter ska lämnas öppna, för att förhindra kontakt mellan nätet och intraabdominalt innehåll. Redon-dränering brukar användas för aspiration.

Den främre fascian försluts. Om det finns spänning kan incisioner användas.

Förslut skinnet. Använd Redon-dränering för att fylla det preperitoneala rummet med en antiseptisk lösning och sätt agraffer på dräneringen i 1 timme. Ett bälte kan användas för att linda patientens buk i ett par dagar för att förstärka bukväggen.

Beskrivning av protesens:

PROMESH® SURG LI -nät tillverkas av vävd polypropenenfibertråd med en diameter på cirka 0,1 mm.

PROMESH® SURG LI nät är särskilt indicerade för laparoskopisk och öppen kirurgi.

PROMESH® SURG LI finns i olika storlekar och former, anpassade efter kirurgens teknik och patientens anatomi.

Protesens storlek:

PROMESH® SURG LI -serien innehåller nät med olika storlekar och former:

- Förskurna nät med hål för att använda Lichtenstein-tekniken vid reparation av ljumsnbräck
- Ovals förskurna och rektangulära nät för att använda vid reparation av ljumsnbräck med TAPP/TEP
- Fyrkantiga och rektangulära nät för extraperitoneala öppna reparationer av ventralbräck

[Innehållsförteckning](#)

PROMESH® SURG LI

СТЕРИЛЬНИЙ НЕРОЗСМОКТУВАНИЙ ЕКСТРАПЕРИТОНЕАЛЬНИЙ ІМПЛАНТАТ ДЛЯ ПАРІЄТАЛЬНОГО УКРІПЛЕННЯ СТЕРИЛЬНИЙ ПРОДУКТ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ

ОПИС

Сітки **PROMESH® SURG LI** – це нерозсмоктувальні імплантати для парієтального укріплення

МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ІМПЛАНТАЦІЇ

• сітка: поліпропілен (хірургічна мононитка у вигляді сітки); синя нитка (анатомічний орієнтир): нерозсмоктувана мононитка з поліпропілену, барвник [фталоціанін (2-)] мідний.

Не є продуктом людського чи тваринного походження – Не розсмоктується.

ПОКАЗАННЯ

Хірургічна корекція грижі або інших фасціальних дефектів, які потребують додавання зміцнювального або з'єднувального матеріалу з метою отримання бажаного результату хірургічного втручання.

ПРАКТИЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ

Сітки застосовують переважно в лапароскопічній хірургії або у звичайній хірургії.

Імплантат **PROMESH® SURG LI** призначений виключно для екстраперитонеальної імплантації.

Ці сітки біосумісні та не розсмоктуються. До їх переваг слід віднести: збереження пам'яті форми, можливість обрізки, надзвичайно високу стійкість до шовного матеріалу, велику гнучкість.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Не застосовувати в наступних випадках:

- алергія на будь-який із компонентів;
- місцевий запальний процес;
- вагітність;
- підростаючі діти;
- антикоагулянтна терапія.

НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Як і будь-який імплантований медичний пристрій, цей імплантат здатний викликати появу можливих небажаних побічних реакцій, як-от:

- дискомфорт/біль
- утворення спайок
- гематома
- реакція на чужорідне тіло
- Infection
- утворення фістул
- зміщення сітки
- подразнення навколо органа
- рецидив
- ерозія
- деформація сітки
- запалення
- серома
- алергічна реакція

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ЗАСТОСУВАННІ

Сітки **PROMESH® SURG LI** поставляються стерильними (стерилізація оксидом етилену).

Перед використанням слід перевірити цілісність упаковки та пристрою (зокрема пакети, що відшаровуються). Не використовуйте у разі пошкодження пристрою та/або упаковки.

Не використовуйте, якщо термін придатності пристрою закінчився.

Компанія COUSIN BIOTECH не надає жодних гарантій чи рекомендацій щодо використання будь-якого конкретного типу фіксації. Місця фіксації сітки повинні знаходитися на відстані не менше 1 см від краю сітки з інтервалом 1 см між точками фіксації.

Цей пристрій має бути імплантований тільки кваліфікованим хірургом, який пройшов підготовку з використання продукту (зі знанням анатомії та вісцеральної хірургії).

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ: ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ ПОВТОРНЕ ВИКОРИСТАННЯ - ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ ПОВТОРНА СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Як зазначено на маркуванні виробу, сітка **PROMESH® SURG LI** призначена тільки для одноразового використання. Забороняється її повторне використання та/або стерилізація (потенційні ризики включають, поміж іншого: втрату стерильності продукту, ризик інфікування, втрату ефективності продукту, виникнення рецидивів).

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці, за кімнатної температури, в оригінальній упаковці.

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ

Для отримання додаткової інформації щодо використання цього продукту, будь ласка, зв'яжіться з офіційним представником або дистриб'ютором компанії COUSIN BIOTECH.

ОПИС ХІРУРГІЧНИХ ПРОЦЕДУР:

Відкрита хірургічна корекція пахвинної грижі: за методом Ліхтенштейна.

- Пацієнта поміщають у положення лежачи.
- Застосовують місцевий або загальний наркоз.
- Виконується повздовжній розріз приблизно 5 см.
- Розсічення проводиться за методом Ліхтенштейна.
- Виявляється гризовий мішок, його вміст вводиться всередину черевної порожнини.

- Поперечну фасцію можна стягнути нерозсмоктуваним швом. При прямих грижах це дозволяє уникнути рецидивів безпосередньо після операції.
- Сітку **PROMESH® SURG LI** можна обрізати з урахуванням анатомії пацієнта.
- Протез поступово вставляють на місце,
 - починаючи з розміщення сітки **PROMESH® SURG LI** на лобковому симфізі;
 - верхню частину протеза розміщують на суміжному сухожиллі;
 - протез продовжують розміщувати у напрямку до глибокого пахвинного кільця так, щоб один кінець був розміщений позаду;
 - потім другий кінець розміщується таким чином, щоб він обгортав сім'яний канатик;
 - сітку **PROMESH® SURG LI** фіксують за допомогою нерозсмоктуваного шовного матеріалу;
 - верхівку пришивають до лобкового горбка;
 - нижню частину сітки пришивають до вільного краю пахвинної зв'язки;
 - безперервний шов продовжується у напрямку вгору, трохи медіальніше від передньої верхньої ості клубової кістки;
 - обидва кінці сітки зшивають разом навколо сім'яного канатика;
 - нижньо-центровий кут сітки прикріплюється так, щоб він перекривав лобковий горбок;
 - сітка кріпиться до суміжного сухожилля за допомогою перерваних швів;
 - відтак сухожилля прилягає до протеза;
 - відсмоктувальний дренаж може бути розміщений під зовнішнім косим апоневрозом, особливо у випадку великих пахвинних гриж, де було проведено широке розсічення;
 - апоневроз зовнішнього косо м'яза живота потім закривається розсмоктуваними швами;
 - перед закриттям хірургічного розрізу його краї оброблюють місцевим анестетиком тривалої дії, наприклад, Naropin®.
 - Під час періопераційного догляду за хворим профілактичний антибіоз зазвичай проводять протягом 48–72 годин після операції.

Лапароскопічна процедура (за методом TAPP або TEP)

1/ Приклад хірургічної корекції методом TAPP

- Застосовують місцеву або загальну анестезію.
- Звичайним способом здійснюють пневмоперитонеум.
- Надається звіт про стан внутрішньочеревної порожнини [щодо патологій внутрішньочеревної порожнини та дефектів і мішків пахвинної грижі].
- Під візуальним контролем вставляються два додаткових троакара.
- Розтин починається й проводиться за класичною методикою TAPP.
- Пахвинний грижовий мішок косо м'яза живота слід обережно відокремити від сім'яного канатика. Прямі грижові мішки розсікати легше.
- Сітку **PROMESH® SURG LI** згортають, наче сигарету, вставляють через троакар у внутрішньочеревну порожнину і розгортають над пахвинною ділянкою. Синя нитка на овальній сітці — це анатомічний орієнтир для лобкової кістки. Для сіток зі стулками, хрестиком позначена верхня стулка. Сітка **PROMESH® SURG LI** кріпиться до зв'язки Купера, навколо і по бокам нижніх надчеревних судин за допомогою кріплень, скоб або іншого пристрою для фіксації, використовуючи звичайну хірургічну методику. Хірург повинен бути надзвичайно уважним, щоб уникати трикутника Пті, "трикутника болю" та повздожних судин і розмістити кріплення по бокам пахвинного кільця.
- Хірург повинен перевірити, чи сітка **PROMESH® SURG LI** надійно прикріплена до навколишніх структур.
- Очеревину ретельно закривають; жодні дефекти між очеревиною та черевною стінкою не слід залишати відкритими. Окрім того, очеревина повинна повністю покривати сітку.
- Троакари видаляють під візуальним контролем. Фасцію на місці підпупкової ділянки троакара закривають.

2/ Приклад хірургічної корекції методом TEP

- Загальна анестезія
- Утворюється передочеревинний простір.
- Вставляється 10-міліметровий троакар.
- Передочеревинний простір наповнюють повітрям.
- Під візуальним контролем вставляються дві прямі 5-міліметрові порт-системи.
- Якщо в цей час утворюється перитонеальний дефект, його слід негайно усунути.
- Анатомічні орієнтири ідентичні тим, що виконуються при хірургічній корекції за методом TAPP.
- Пахвинний грижовий мішок косо м'яза живота слід обережно відокремити від сім'яного канатика. Прямі грижові мішки розсікати легше. Це здійснюється за допомогою обережної тракції з використанням атравматичних затискачів.
- Сітку **PROMESH® SURG LI** згортають, наче сигарету, вставляють у передочеревинний простір і розгортають над пахвинною ділянкою. Синя нитка на овальній сітці — це анатомічний орієнтир для лобкової кістки. Для сіток зі стулками, хрестиком позначена верхня стулка.
- Сітку **PROMESH® SURG LI** спочатку приєднують або закріплюють до зв'язки Купера та верхньої гілки лобкової кістки. Далі сітка **PROMESH® SURG LI** фіксується на зворотній стороні білої лінії живота. Фіксація також продовжується навколо і по бокам нижніх надчеревних судин. Для того, щоб зафіксувати сітку **PROMESH® SURG LI** до внутрішнього кільця, використовуються кілька бокових кріплень.
- Сітка **PROMESH® SURG LI** повинна акуратно і щільно покривати клубові судини, без великих проміжків.
- Хірург повинен перевірити, чи сітка добре прикріплена до навколишніх структур. Сітка не повинна зміщуватися, вона має залишатися на місці.

- Передочеревинний простір слід перевірити на наявність перитонеальних дефектів. За наявності їх необхідно усунути. 5-міліметрові троакари видаляють під візуальним контролем. Передочеревинний простір спадає.
- У разі виникнення будь-яких підозр щодо пропущеного дефекту очеревини слід провести комплексну лапароскопію.
- Троакари видаляють, а фасціальний дефект закривають відповідним швом. Краї шкіри зводять звичайним способом.

Відкрита екстраперитонеальна хірургічна корекція вентральної грижі

Приклад: Ретроректальна хірургічна корекція з використанням сітки: за методом Рівза-Стоппа.

За цією методикою гризовий мішок використовується для відокремлення сітки від внутрішньочеревного вмісту. Вище пупка проводиться розтин над задньою фасцією прямого м'яза живота та під прямим м'язом живота.

Нижче пупка розтин виконується у передочеревинному просторі, оскільки там відсутня

задня фасція прямого м'язу живота. Сітка **PROMESH® SURG LI** розміщується в новоствореному передочеревинному просторі і прикріплюється до м'язового шару поверх неї. Необхідно ретельно перевірити очеревину і не залишати жодних дефектів у ній, щоб запобігти будь-якому контакту між сіткою та внутрішньочеревним умістом. Зазвичай розміщують аспіровані дренажі типу «Редон».

Рану на передній оболонці прямого м'язу живота закривають. При наявності натягу можна здійснити розслабляючі розрізи.

Закриття рани. Використовуючи дренажі типу «Редон», заповнить передочеревинний простір антисептичним розчином і затисніть дренаж на 1 годину. Протягом кількох днів можна використовувати пояс для обгортання живота пацієнта, щоб зміцнити черевну стінку.

Опис протеза:

Сітки **PROMESH® SURG LI** виготовлено з поліпропіленового монофіламенту діаметром приблизно 0,1 мм.

Сітки **PROMESH® SURG LI** спеціально призначені для використання в лапароскопічній або відкритій хірургії.

Сітки **PROMESH® SURG LI** представлені і різних розмірах і формах та адаптовані до хірургічних методик і анатомії пацієнта.

Розмір протезів:








Номенклатурний ряд продукції **PROMESH® SURG LI** складається з сіток різних розмірів і форм:

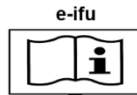
- попередньо вирізані сітки з отвором для хірургічної корекції пахвинної грижі за методом ЛІХТЕНШТЕЙНА;
- овальні, попередньо вирізані та прямокутні сітки для корекції пахвинної грижі за методикою TAPP/TEP;
- квадратні та прямокутні сітки для відкритої екстраперитонеальної корекції вентральної грижі.

[Зміст](#)

	MAT	PP	DYE
en	polypropylene (knitted monofilament). Blue thread (depending on references): monofilament polypropylene, non absorbable, colorant [phthalocyaninato(2-)] copper		
fr	Polypropylène. Fil bleu (selon références) : polypropylene monofilament, non resorbable, colorant [phthalocyaninato(2-)] copper.		
de	Polipropilene. Filo blu (a seconda delle referenze): polipropilene monofilamento, non assorbibile. Colorante [phthalocyaninato(2-)] copper.		
it	Malla : polipropileno. Hilo azul (según referencias): polipropileno monofilamento, no absorbible. Colorante [phthalocyaninato(2-)] copper		
es	Πολυπροπυλένιο. Μπλε νήμα (ανάλογα με αναφορές): πολυπροπυλένιο μονόφιλο, μη απορροφήσιμα βαφή [phthalocyaninato(2-)] copper		
el	polypropyleen (gebreid monofilament). Blauwe draad (afhankelijk van de referenties): polypropyleen monofilament, niet absorbeerbaar, kleurstof		
nl	[ftalocyaninato(2-)] koper		
pt	polipropileno. Fio azul (dependendo referências): polipropileno monofilamento, não absorvível. Corante [phthalocyaninato(2-)] copper		
ro	polipropilena (fir monofilament). Firul albastru (in functie de referinte): fir monofilament din polipropilena, nerezorabil, colorant [ftalocianinat(2-)] cupru		
pl	polipropylen (dzianina z włókna monofilament) Błękitna nić (w zależności od modelu): polipropylenowe włókno monofilament, niewchłaniałne, barwnik [miedź ftalocjaninowa(2)]		
sl	polipropilen (pleteni monofilament) Modra nit (odvisno od referenc) Monofilament polipropilen, neresorpcijski, barvilo [phthalocyaninato(2-)] baker		
cs	polypropylen (pletený monofilament) Modrá niť (v závislosti od referencie): polypropylén z monofilu, nevstřebatelná, farbivo [ftalocyanin(2-)] mědi		
da	polypropylen (vævet monofilament). Blå tråd (afhængigt af referencer): monofilamentpolypropylen, ikke-absorberbar, farvestof [phthalocyaninato(2-)] kobber		
fi	polypropyleeni (kudottu monofilamentti). Sininen lanka (tuotenumeroista riippuen): monofilamentti polypropyleeni, ei imevä, väriaine [phthalocyaninato(2-)] kupari		
tu	Polipropilen (dügümlü monofilaman) Mavi ip (referanslara bağılı olarak): Monofilaman polipropilen, emilmeyen, renklendirici [ftalosiyanimato(2-)] bakır		
sv	polypropylen (vävd enfibertråd). Blå tråd (beroende på referens): enfibertråd av polypropylen, icke-absorberbar, färgämne [ftalocyaninato(2-)] koppar		
sk	polypropylén (pletený monofil). Modrá niť (v závislosti od referencie): polypropylén z monofilu, nevstrebateľná, farbivo: ftalocyanín mednatý		
hu	polipropilén (kötött monoszál). Kék cérna (termékfüggő): monoszálás polipropilén, nem felszívódó, színezőanyagként [ftalocianin(2-)] vörösréz		
no	polypropylen (knyttet monofilament). Blå tråd (avhengig av referanser): monofilament polypropylen, ikke-absorberbart, farge [ftalocyaninato(2-)] kobber		
ru	полипропиленовая (вязаная хирургическая мононить). Синяя нить (в зависимости от номера изделия): полипропиленовая мононить, нерассасывающаяся, краситель [фталоцианин(2-)] меди		
uk	поліпропілен (хірургічна мононитка у вигляді сітки); синя нитка (анатомічний орієнтир): нерозсмоктувана мононитка з поліпропілену, барвник [фталоціанін (2-)] мідний.		
cn	网片：聚丙烯（针织单丝）蓝线（取决于参考）：单丝聚丙烯·不可吸收·着色剂[酞菁(2-)]铜		
ar	الدعامة الشبكية: بولي بروبيلين (خيوط رفيع احادي مغزول). خيط أزرق (حسب المنتجات): خيط احادي من مادة البولي بروبيلين، غير قابل لإعادة الامتصاص، مادة [فثالوسيانيناتو(2-)] النحاسية الصبغية.		

en-	fr-	de-	it-	es-	el-	nl-	pt-	ro-	pl-	cs-	da-	fi-	tu-	sv-	ro-	pl-	cs-	da-	fi-	tu-	sv-	sk-	hu-	no-	ru-	uk-	cn-	ar-	
Symbols used on labelling																Simboluri utilizate în etichetare										Symboly použité na obale			
Symboles utilisés sur l'étiquette																Symbole stosowane na etykietach										A címkéken használt szimbólumok			
Erklärung der Symbole auf der Verpackung																Simboli uporabljeni na oznakah										Symboler som brukes på etiketter			
Simboli usati sull'etichetta																Symboly použité na štítku										Обозначения, используемые на маркировке			
Simbolos utilizados en la etiqueta																Symboler på etikettering										Символи, що використовуються при маркуванні			
Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες																Etiketeissä käytetyt symbolit										Etikette kullanilan semboller			
Op de etikettering gebruikte symbolen																Etikette kullanilan semboller										Etikette kullanilan semboller			
Simbolos utilizados no rótulo																Symboler som används på märkningen										Etikette kullanilan semboller			
الرموز المستخدمة على الملصق																الرموز المستخدمة على الملصق										الرموز المستخدمة على الملصق			
LOT																REF										الرموز المستخدمة على الملصق			
Batch number																Reference on the brochure										Manufacturer			
Numéro de lot																Référence du catalogue										Fabricant			
Chargenbezeichnung																Artikelnummer										Hersteller			
Numero di lotto																Codice del catalogo										Produttore			
Número de lote																Referencia del catálogo										Fabricante			
Αριθμός παρτίδας																Referentie in de brochure										Κατασκευαστής			
Batchnummer																Referência na brochura										Fabrikant			
Número do lote																Referință broșură										Fabricante			
Număr de lot																Numer referencyjny na broszurze										Producent			
Numer partii																Referencia v brošuri										Proizvavajec			
Številka serije																Prostudujte leták										Výrobce			
Číslo šarže																Henvisning på brochuren										Producent			
Batchnummer																Esitteen viite										Valmistaja			
Erännumero																Katalog numarası										Üretici			
Parti numarası																Katalogreferenznummer										Tillverkare			
Partinummer																Referencia na brožúru										Výrobca			
Číslo šarže																Referencia a brošúrán										Gyártó			
Sarzszzám																Referanse i brosjyre										Produsent			
Partinummer																Ссылка на брошюру										Производитель			
Номер партии																Посилання на брошуру										Виробник			
Серийний номер																手册上的参考										制造商			
批号																手册上的参考										制造商			
الرموز المستخدمة على الملصق																انظر تعليمات الاستخدام										راجع الكتيب/الدليل			
الرموز المستخدمة على الملصق																انظر تعليمات الاستخدام										الجهة المصنعة			

<p>en- fr- de- it- es- el- nl- pt- ro- pl- sl- cs- da- fi- tu- sv- sk- hu- no- ru- uk- cn- ar-</p>	<p></p> <p>Keep in a dry place A stocker dans un endroit sec Vor Nässe schützen Conservare in un luogo asciutto Almacenar en un lugar seco Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία Op een droge plaats bewaren Manter num local seco A se păstra la loc uscat Przechowywać w suchym miejscu Hranite na suhem mestu. Uchovávejte v suchu Opbevaras på et tørt sted Säilytettävä kuivassa Kuru bir yerde saklayın Förvaras tørt Skladujte na suchom mieste Tartsa száraz helyen Oppbevaras tørt Хранить в сухом месте Зберігати в сухому місці 儲存于干燥的地方 يُحفظ في مكان جاف</p>	<p></p> <p>Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois Verwendbar bis : Jahr und Monat Da usare entro : anno e mese Utilizar antes de: año y mes Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας Te gebruiken vóór: jaar en maand Utilizar antes de: ano e mês A se utiliza înainte de: anul și luna Użyć do dnia: rok i miesiąc Rok uporabe: leto in mesec Použitelost do: rok a měsíc Holdbar til: år og måned Viimeinen käyttöpäivämäärä: vuosi ja kuukausi Son kullannin tarihi: Yli ve ay Bäst före: År och månad Datum spotreby: rok a mesiac Lejárati dátum: év és hónap Bruk før: år og måned Срок хранения: год и месяц Термін придатності: рік і місяць 如果包装损坏 · 请勿使用 استخدم المنتج قبل: السنة والشهر</p>	<p></p> <p>Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht zur Wiederverwendung Monouso No reutilizar - uso único Να μην επαναχρησιμοποιείται Niet hergebruiken Não reutilizar A nu se reesteriliza Nie używać ponownie Izdelek ni za ponovno uporabo Nepoužívejte opakovaně Må ikke genbruges Ei saa käyttää uudelleen Yeniden kullanmayın Återanvänd inte Nepoužívajte opakovane Ne használja fel újra Ikke til gjenbruk Не использовать повторно Забороняється повторно використання 请勿重复使用 لا المنتج</p>	<p></p> <p>Keep without sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht geschützt lagern Conservare al riparo dalla luce solare Mantener alejado de la luz solar Προφυλάξτε το προϊόν από το φως Vrij van licht houden Manter ao abrigo da luz solar A se păstra ferit de lumină Chronić przed światłem Hranite na mestu brez svetlobe. Chraňte před světlem Förvaras mörkt Holdes uden for lys Säilytettävä poissa valosta İşığa maruz bırakmayın Förvaras mörkt Skladujte na mieste mimo slnečného žiarenia Fénytől védett helyen tartsa Holdes vekk fra lys Хранить в темном месте Зберігати в захищеному від світла місці 避光儲存 يُحفظ بعيداً عن الضوء</p>
<p>en- fr- de- it- es- el- nl- pt- ro- pl- sl- cs- da- fi- tu- sv- sk- hu- no- ru- uk- cn- ar-</p>	<p></p> <p>Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato No utilizar si el envase está dañado Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is Não utilizar se a embalagem estiver danificada A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat. Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana. Nepoužívejte, je-li balení poškozené Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut Ambalaj hasarlıysa kullanmayın Använd inte om förpackningen är skadad Nepoužívajte, ak je obal poškodený Sérült csomagolás esetén ne használja Må ikke brukes dersom pakningen er skadet. Не использовать в случае повреждения упаковки Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена 如果包装损坏 · 请勿使用 يُمنع الاستخدام في حالة تلف العبوة</p>	<p></p> <p>Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren Non risterilizzare No esterilizar de nuevo Να μην επαναποστειρωθεί Niet opnieuw steriliseren Não reutilizar A nu se reesteriliza Nie sterylizować ponownie Ne sterilizirajte ponovno. Neprovádějte opakovanou sterilizaci Undgå gensterilisering Ei saa steriloida uudelleen Yeniden sterilize etmeyin Får ej omsteriliseras Nesterilizujte opakovane Ne sterilizálja újra Må ikke reesteriliseres Не подвергайте повторной стерилизации Забороняється повторна стерилізація 请勿重复消毒 لا تُعقمه</p>	<p></p> <p>Sterilized by ethylene oxide Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène Sterilisation mit Ethylenoxid Il prodotto è sterile. Sterilizzazione : Ossido etileno Esterilizado por óxido de etileno Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο Gesteriliseerd met ethyleenoxide Esterilizado por óxido de etileno Sterilizat cu oxid de etilenă Sterylozowane tlenkiem etylenu Sterilizirano z etilen oksidom. Sterilizováno etylenoxidem Steriliseret med ætylenoxid Steriloitu eteenioksidilla Etilen oksit ile sterilize edilmiştir Steriliserad med etenoxid Sterilizované pomocou etylenoxidu Etilén-oxidál sterilizálva Steriliseret med etylenoksid Стерилизовано этиленоксидом Стерилізовано оксидом етилену 使用环氧乙烷进行灭菌 معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين</p>	



www.ifu-oem.com/ifu/P37

IFU can be downloaded through the QR code.
A hard copy can be sent within 7 days
on request by email to
ifurequest@ifu-oem.com
or by using the order form on our website.

CE
1639

en	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC
fr	Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE
de	CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
it	Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo Notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE/93/42
es	Marca CE y número de identificación del Organismo Notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva 93/42/CEE
ελ	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου φορέα. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΕC για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
nl	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Product voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn 93/42/EEG
pt	Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto está em conformidade com os requisitos essenciais da diretiva dos Dispositivos médicos 93/42 / EEC
ro	Marcaj CE și număr de identificare al organismului notificat. Produs în conformitate cu cerințele esențiale ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.
pl	Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wszystkie istotne wymagania dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG
sl	Oznaka CE in identifikacijska številka priglašenega organa. Izdelek je skladen z vsemi pomembnimi zahtevami Direktive sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih
cs	Značka CE s číslem notifikovaného orgánu. Tento výrobek splňuje nezbytné požadavky směrnice rady č. 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích
da	CE-mærke og identifikationsnummer for det underrettede organ. Produktet er i overensstemmelse med de grundlæggende krav tilhørende direktivet vedr. medicinske enheder 93/42/EEC
fi	CE-merkintä ja ilmoitetun elimen tunnustenumero. Tuote vastaa lääkinällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY olennaisia vaatimuksia
tu	Onaylı Kuruluşun CE işareti ve kimlik numarası. Ürün Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC'nin temel şartları ile uyumludur
sv	CE-märkning och identifikationsnummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter
sk	Značka CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu. Výrobok vyhovuje základným požiadavkám smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach
hu	CE-jelölés és a hatósági szerv azonosítószáma. A termék megfelel az orvostechikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelv alapvető követelményeinek
no	CE-merke og identifikasjonsnummer for kontrollorgan Produktet overholder vesentlige krav i direktiv for medisinsk utstyr 93/42/EEC
ru	Знак CE и идентификационный номер нотифицированного органа. Изделие соответствует основным требованиям директивы 93/42/EEC на медицинские приборы, устройства, оборудование
uk	Маркування CE та ідентифікаційний номер органу технічної експертизи. Виріб відповідає основним вимогам директиви щодо медичних виробів 93/42/EEC
cn	CE 标志和公告机构的识别号。产品符合《医疗器械指令 93/42/EEC》的基本要求
ar	علامة مطابقة المواصفات الأوروبية CE ورقم التعريف الخاص بالجهة المعتمدة. يتوافق المنتج مع المتطلبات الأساسية لتوجيه الأجهزة الطبية 93/42/EEC